

## **INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub>**

## **MARLEXVISION**

### **MODELOS**

MarlexVision 30A  
MarlexVSION 45A

MarlexVision 30N  
MarlexVSION 45N

## **INSTRUÇÕES DE USO**

**SN:** \_\_\_\_\_

# INFORMAÇÕES GERAIS

Nome Técnico: Insuflador de CO<sub>2</sub>

Nome Comercial: INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub> – MarlexVision

## Fabricante e Distribuidor:

### **MB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.**

CNPJ: 07.519.095/0001-01

Rua 07 de setembro, 132 – bairro Industrial


CEP 89890-000 – Cunha Porã – Santa Catarina - Brasil

Fone: +55 (49) 3198 1400

e-mail: [qualidade@marlexbrasil.com](mailto:qualidade@marlexbrasil.com)

Responsável Técnico: Débora Regina Gomes- CRF/SC: 15.162

**Registro ANVISA nº: 80343590006**

	<b>PRODUTO DE USO MÉDICO-HOSPITALAR. DEVE SER UTILIZADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO</b>
	<b>ESTE EQUIPAMENTO É DE USO EXCLUSIVO EM PROCEDIMENTOS SITUADOS NO CAMPO DA LAPAROSCOPIA. NÃO UTILIZE ESTE EQUIPAMENTO PARA PROCEDIMENTOS SITUADOS NO CAMPO DA HISTEROSCOPIA. OS PARÂMETROS DE PRESSÃO E VAZÃO NÃO ATENDEM À ESTA ESPECIALIDADE MÉDICA. RISCO DE LESÃO GRAVÍSSIMA À PACIENTE</b>
	<b>O INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub> – MARLEXVISION REQUER PRECAUÇÕES EM RELAÇÃO A SUA COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E PRECISA SER INSTALADO E COLOCADO EM FUNCIONAMENTO DE ACORDO COM AS INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA FORNECIDAS NESTE MANUAL. CONSULTE AS ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO ANEXO 02, SEÇÃO ANEXOS NORMATIVOS / DECLARAÇÕES DO FABRICANTE</b>
	<b>EQUIPAMENTOS DE RF (RÁDIO FREQUÊNCIA) MOVÉIS E PORTÁTEIS PODEM AFETAR O FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO. CONSULTE AS ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO ANEXO 02 DESTE MANUAL, SEÇÃO ANEXOS NORMATIVOS / DECLARAÇÕES DO FABRICANTE</b>
	<b>Nº. DE LOTE, SÉRIE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VEJA ROTULAGEM DO PRODUTO</b>
	<b>LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO. OBSERVE TODAS AS ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS MENCIONADOS NESTAS INSTRUÇÕES. A NÃO OBSERVAÇÃO DAS MESMAS PODERÁ OCASIONAR COMPLICAÇÕES AO PACIENTE OU AO PROFISSIONAL DA SAÚDE</b>

# ÍNDICE

---

Seção	Página
<b>INFORMAÇÕES GERAIS</b> .....	2
<b>ÍNDICE</b> .....	3
<b>A - INTRODUÇÃO</b> .....	4
<b>B – SIMBOLOGIAS E SINALIZAÇÕES</b> .....	5
<b>C – DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO</b> .....	6
<b>D – ESPECIFICAÇÕES</b> .....	10
<b>D.1 – ESPECIFICAÇÃO COMERCIAL</b> .....	10
<b>D.2 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b> .....	11
<b>E – ORIENTAÇÕES PARA USO CORRETO E SEGURO</b> .....	12
<b>E.1 - PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS</b> .....	14
<b>E.2 – CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS</b> .....	20
<b>E.3 – INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO</b> .....	23
<b>E.3.1 - INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO</b> .....	23
<b>E.3.2 – OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO</b> .....	31
<b>E.4 – INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO</b> .....	37
<b>F – ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE</b> .....	42
<b>G – PRAZO DE VALIDADE</b> .....	43
<b>H – DESCARTE DO PRODUTO</b> .....	43
<b>I – MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA</b> .....	43
<b>I.1 - MANUTENÇÃO PREVENTIVA</b> .....	44
<b>I.2 - MANUTENÇÃO AUTÔNOMA</b> .....	44
<b>J – GARANTIA DA QUALIDADE</b> .....	45
<b>K – EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL</b> .....	48
<b>ANEXO 01 - SOLUÇÕES DE PROBLEMAS E ANOMALIAS</b> .....	49
<b>ANEXO 02 - ANEXOS NORMATIVOS: DECLARAÇÕES DO FABRICANTE</b> .....	51

## **A - INTRODUÇÃO**

Parabéns, você acaba de adquirir seu **Insuflador de CO<sub>2</sub> – MarlexVision**. Como qualquer outro produto de nossa linha de fabricação, este equipamento é resultado de anos de experiência em engenharia de produtos e modernas técnicas de manufatura. Construído sob altos padrões de qualidade e tecnologia, temos a certeza de que este equipamento poderá atender todas as suas necessidades de insuflação intra-abdominal para os procedimentos da laparoscopia com segurança e eficácia.

Todas as instruções necessárias para o uso seguro e eficaz do produto estão contidas neste manual. Por esta razão, antes de utilizar o seu equipamento pela primeira vez, leia atentamente essa documentação.








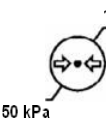



Observe atentamente todas as informações constantes neste manual, pois assim você estará assegurando o bom funcionamento do seu equipamento, a preservação da sua vida útil e principalmente a segurança do paciente.

**A MB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA..**, através da sua divisão de assistência técnica, poderá oferecer serviços de qualidade, bastando para isso que o equipamento seja enviado à nossa empresa.

**A MB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA..** se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos e espera que, você cliente, possa desfrutar do uso de seu equipamento com sucesso por muitos anos.

## B – SIMBOLOGIAS E SINALIZAÇÕES

NO EQUIPAMENTO e/ou MANUAL			
	Consulte as Instruções de Uso (Siga as Instruções para Utilização)		Instruções de Uso (Instruções para Operação)
	Parte Aplicada Tipo CF		Número de Série
	Atenção		Advertência
	Aterramento para proteção		Ponto de equalização de potencial (Equipotencialidade)
	Fabricante		Corrente alternada
	Descarte seletivo de equipamentos eletro-eletrônicos. Referência a diretiva europeia 2002/96/EC		Grau de proteção contra penetração nociva de água e material particulado
	Tecla stand by (modo de espera)		Tecla de "reset" do volume insuflado
	Indicador de conexão de saída de CO <sub>2</sub>		Tecla para início e parada da insuflação (Start / Stop)
	Indicador de suprimento de CO <sub>2</sub>		Tecla da função pré-insuflação (Needle mode)
	Indicador de função de aquecimento de CO <sub>2</sub>		Tecla da função insuflação (Trocar mode)
	Teclas para incremento / decremento (Aplicável para controles de pressão e vazão)		Indicação de tipo de gás e pressão máxima admitida na entrada
		Selo de Conformidade Compulsória INMETRO - âmbito do SBAC Segurança Elétrica NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2	

NA CAIXA EMBALAGEM PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE			
	Frágil		Este lado para cima
	Manter Seco		Manter ao Abrigo do Sol
	Empilhamento máximo (4)		Limites de temperatura
	Limites de umidade		Limites de pressão atmosférica
	Instruções de Uso (Instruções para Operação)		Atenção
		Selo de Conformidade Compulsória <i>INMETRO</i> - âmbito do SBAC Segurança Elétrica NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2	

## C – DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO

O Insuflador de CO<sub>2</sub> – MarlexVision é um equipamento médico utilizado para promover a insuflação intra-abdominal com gás dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) e desta forma criar e manter um pneumoperitônio controlado, necessário durante as intervenções e procedimentos de diagnóstico e/ou terapia situados no campo da laparoscopia.

### PARTES DO INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub>

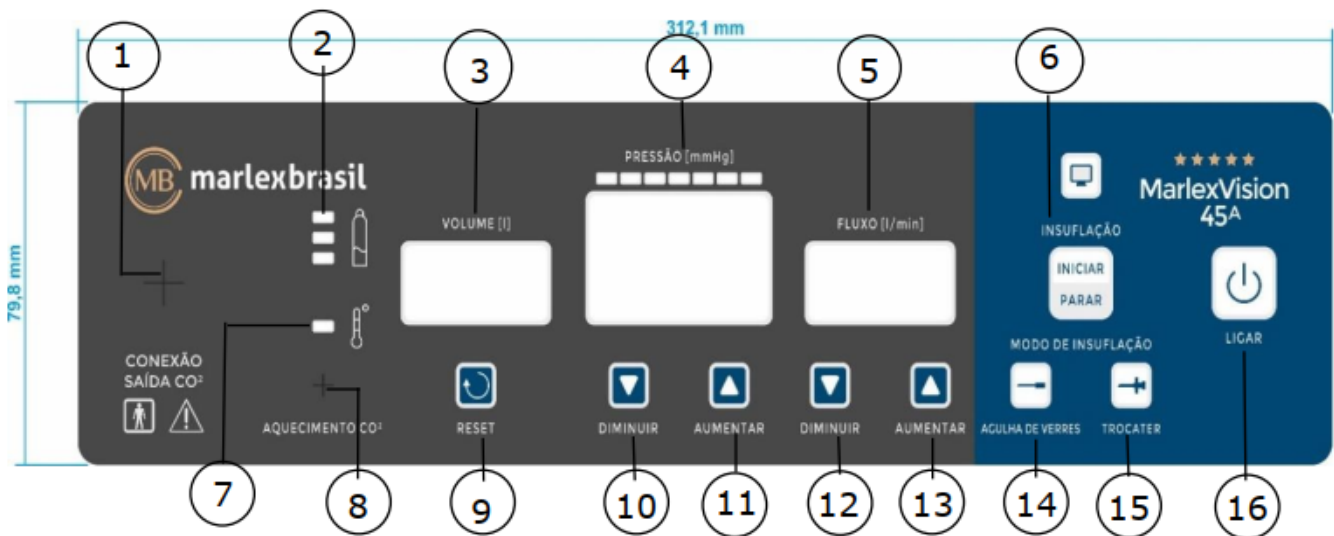
O Insuflador de CO<sub>2</sub> – MarlexVision é basicamente composto de:

#### Console ou Unidade de Potência e Controle

Externamente: de um gabinete metálico (chassi + tampa) pintado em tinta epóxi com ou sem alça para transporte, painel frontal, display, interruptores, conexões, cabo de alimentação, simbologias e rótulo.

Internamente: eletrônica embarcada (de potência, controle e segurança), componentes mecânicos e pneumáticos específicos para uso com gás CO<sub>2</sub>.

Características do painel frontal podem ser observadas na foto ilustrativa abaixo:



- |   |  |
|---|--|
| 1- Conexão de saída de CO <sub>2</sub> (Filtro /Paciente) | 9- Tecla de "reset" do volume insuflado          |
| 2- Indicador de suprimento de CO <sub>2</sub>             | 10- Tecla para decremento de pressão             |
| 3- Indicador de volume insuflado (litros)                 | 11- Tecla para incremento de pressão             |
| 4- Indicador da pressão de trabalho (mmHg)                | 12- Tecla para decremento de vazão               |
| 5- Indicador de vazão de CO <sub>2</sub> (l/min)          | 13- Tecla para incremento de vazão               |
| 6- Tecla p/ início e parada da insuflação (Start/Stop)    | 14- Tecla da função pré-insuflação (Needle Mode) |
| 7- Indicador para função de aquecimento ativa             | 15- Tecla da função insuflação (Trocar Mode)     |
| 8- Conexão para elemento de aquecimento (Heater)          | 16- Tecla de modo de espera (Stand By)           |

Características do painel traseiro podem ser observadas na foto ilustrativa abaixo:



17- Interruptor Principal de Alimentação - Power I/O

18- Tomada de Alimentação

19- Ponto de Equalização de Potencial

20- Conexão para entrada de CO<sub>2</sub>

21- Etiqueta indelével conforme IEC 60601-1

22- Etiqueta segurança elétrica INMETRO

23- Indicação de tipo de gás e pressão máxima

## **BIOCOMPATIBILIDADE**

Nenhuma parte do equipamento entra em contato com tecidos biológicos, células ou fluídos corpóreos do paciente. A biocompatibilidade dos endoscópios e acessórios utilizados endoscopicamente devem ser observadas antes do uso em conjunto com o Insuflador de CO<sub>2</sub> – MarlexVision e devem estar em conformidade com a ISO 10993-1.

## **LISTA DE CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO**

	<p><b>OS CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO LISTADOS ABAIXO FAZEM PARTE DO MESMO REGISTRO DE PRODUTO NA ANVISA E PODEM SER ADQUIRIDOS À PARTE</b></p>
--	--



DESCRIÇÃO DO ITEM	REF.	FOTO ILUSTRATIVA
Cabo de alimentação destacável Comprimento nominal = 2,0m	ICAE181201	
Mangueira de alta pressão de entrada de gás CO <sub>2</sub> Comprimento nominal = 1,0m / 1,5m	IMAP181202	
Filtro hidrofóbico (equipamento => paciente) <b>ATENÇÃO: USO ÚNICO !! TROCAR A CADA USO</b>	FILT200501	
Tubo de Silicone Autoclavável Standard Comprimento nominal = 2,5m Conexão: LL-M <b>Vida útil estimada: 50 aplicações / ciclos</b>	ITSS181203	
Tubo de Silicone Autoclavável c/ Conexão Termocondutiva Comprimento nominal = 2,5m Conexão: LL-M <b>Vida útil estimada do tubo: 50 aplicações/ciclos</b> <b>Vida útil estimada da conexão: 200 aplicações/ciclos</b> <i>(disponível apenas para modelos com sufixo "H")</i>	ITST181204	
Elemento de aquecimento Autoclavável - "Heater" Potência consumida: 48VA Comprimento nominal = 2,5m <b>Vida útil estimada: 200 aplicações/ciclos</b> <i>(disponível apenas para modelos com sufixo "H")</i>	IEAH181205	

## PRODUTOS COMPATÍVEIS

O **Insuflador de CO<sub>2</sub> – MarlexVision** foi ensaiado em laboratórios e certificado pelo OCP, credenciado pelo *INMETRO* de acordo com as normas de segurança vigentes. O Insuflador de CO<sub>2</sub> – MarlexVision não estabelece conexão ativa com outros eletromédicos, no entanto é compatível ao uso num mesmo layout com os produtos abaixo:

**Cabos de Luz:** Marca **Marlexbrasil**, Reg. ANVISA nº **8034390007**

**Fonte de Luz LED 300:** Marca **Marlexbrasil**, Reg. ANVISA nº **80343599001**

**Endoscópios Rígidos:** Marca **Marlexbrasil**, Reg. ANVISA nº **80343590007**

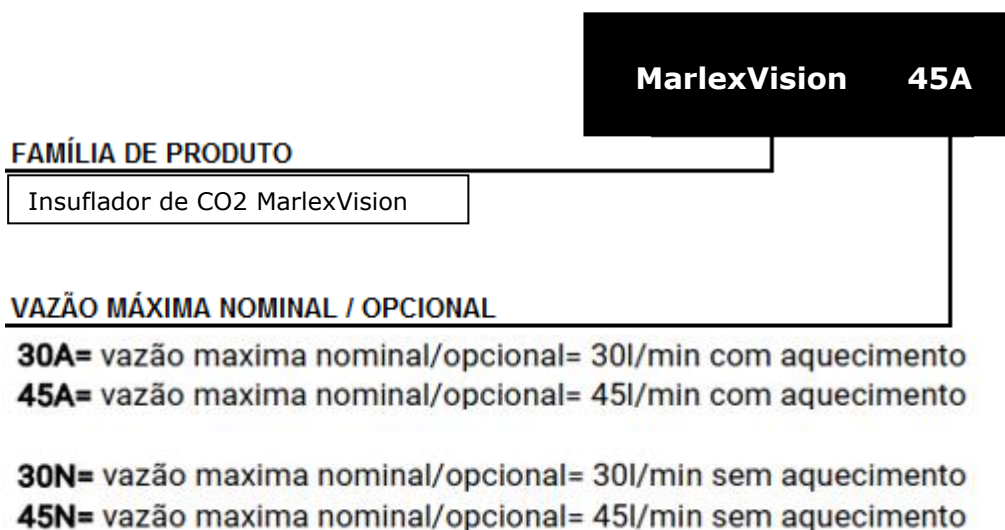
**Micro Câmeras:** Marca **Marlexbrasil**, Reg. ANVISA: nº **80343590011**



**PRODUTOS COMPATÍVEIS ACIMA DESCRITOS DEVERÃO SER ADQUIRIDOS À PARTE E ESTÃO EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA: IEC 60601 – 1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18**


## D – ESPECIFICAÇÕES

### D.1 – ESPECIFICAÇÃO COMERCIAL



## D.2 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS / MODELOS (TECHNICAL SPECIFICATION / MODELS)		MarlexVision 30N MarlexVision 45N	MarlexVision 30A MarlexVision 45A
<b>Tensão de entrada</b> (Input voltage)		100V - 240V ~ Automático (100V - 240V ~ Full range)	
<b>Frequência</b> (Frequency)		50-60 Hz	
<b>Potência consumida</b> (Power consumption)		110VA (max.)	
<b>Fusíveis de proteção</b> (Mains fuses)		2 X T1A	2 X T3,15A
<b>Pressão de insuflação máxima</b> (Maximum Insufflation pressure)		30mmHg (± 5%)	
<b>Vazão de CO<sub>2</sub></b> (CO <sub>2</sub> Flow)		30N -30l/min; 45N - 45l/min.	30A -30l/min; 45A - 45l/min.
<b>Máxima pressão admitida na entrada</b> (Maximun Pressure input)		80 bar	
<b>Tipo de conexão na entrada</b> (Gas connection type and size)		UNF 7/16" - Macho (UNF 7/16" - Male)	
<b>Recursos</b> (Features)	<b>Modo pré-insuflação pela agulha</b> (Nedle pre-insufflation mode)	Sim (Yes)	
	<b>Modo insuflação pelo trocater</b> (Trocar Insufflation mode)	Sim (Yes)	
	<b>Função dados na tela</b> (Data display funtion)	Sim - opcional (Yes - optional)	
	<b>Elemento de aquecimento</b> (Heating element)	Não (No)	Sim (Yes)
<b>Dimensões do console [L x H x C]</b> (CCU Dimensions) [WxHxD]		350 x 104 x 243 mm - sem cabos e conectores (350 x 104 x 243 mm - without cable and connectors)	
<b>Peso</b> (Weight)		~ 6,6 kgf - sem acessórios (~ 6,6 kgf - without accessories)	
<b>Grau de proteção contra penetração nociva de água e material particulado</b> (Solid particle and Liquid ingress grade protection)		IP20	
<b>Modo de operação</b> (Operation mode)		Contínua (Continuous)	
<b>Classe / Tipo</b> (Class / Type)		1 / CF	
<b>Fabricado e Testado de acordo:</b> (Manufactured and Tested according to)		NBR IEC 60601-1 / NBR IEC 60601-1-2 / NBR IEC 60601-2-18 (IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 / IEC 60601-2-18)	

	<b>OS VALORES DE VAZÃO MÁXIMA SÃO NOMINAIS. DEVIDO AOS DIFERENTES MODELOS DE INSTRUMENTOS (AGULHAS E TROCATERES), A VAZÃO MÁXIMA EM LITROS POR MINUTO PODE VARIAR DEPENDENDO DA PERDA DE CARGA IMPOSTA PELOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS</b>
---	--

	<b>UTILIZE PREFERENCIALMENTE INSTRUMENTOS DE ALTO FLUXO</b>
---	---

## CARACTERÍSTICAS SEMELHANTES DOS MODELOS





Os modelos de Insufladores de CO<sub>2</sub> da MarlexVision possuem a mesma base de projeto e construção, mesma classe de risco e segurança (CLASSE II – ANVISA e CLASSE I / Tipo CF - IEC 60601-1), mesma finalidade e mesmo modo de uso.

## CARACTERÍSTICAS DIFERENTES DOS MODELOS

Os modelos de Insufladores de CO<sub>2</sub> da MarlexVision diferenciam-se basicamente pelas diferentes vazões máximas nominais e incorporação ou não do elemento de aquecimento de gás (*Heater*). Estas diferenças são irrelevantes no que diz respeito à segurança e eficácia do produto, no entanto, a MARLEXBRASIL controla cada combinação por meio de código interno único.

## E – ORIENTAÇÕES PARA USO CORRETO E SEGURO

O profissional médico habilitado deverá observar estas instruções a fim de assegurar o uso correto e seguro deste produto.

	<b>ESSE EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO SOMENTE POR MÉDICOS OU PROFISSIONAIS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA HABILITADOS. A SEGURANÇA DO PRODUTO NÃO PODE SER GARANTIDA A NÃO SER QUE ESTE SEJA UTILIZADO POR PESSOAS COM CONHECIMENTOS SOBRE TÉCNICAS APROPRIADAS</b>
	<b>O PROFISSIONAL DA SAÚDE DEVERÁ OBSERVAR AS CONTRAINDICAÇÕES AQUI DESCRITAS, BEM COMO OUTRAS AQUI NÃO ESPECIFICADAS. É DE SUA TOTAL RESPONSABILIDADE A PRESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO MÉDICO, COM BASE AMPLA E ABRANGENTE, LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO OS CONHECIMENTOS APROPRIADOS À ESPECIALIDADE MÉDICA, BEM COMO, O JULGAMENTO DE RISCO / BENEFÍCIO DO PROCEDIMENTO MÉDICO AO PACIENTE</b>
	<b>AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS NÃO CONSTITUEM REFERÊNCIA ALGUMA ÀS TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICOS, TÉCNICAS TERAPÊUTICAS OU MESMO TÉCNICAS CIRÚRGICAS</b>
	<b>A CADA REUTILIZAÇÃO CERTIFIQUE-SE DE QUE O EQUIPAMENTO ESTÁ DEVIDAMENTE LIMPO, DESINFETADO E ESTERILIZADO</b>



**ANTES DE CADA USO, CERTIFIQUE-SE DE QUE O GÁS CO<sub>2</sub> É DE PUREZA ADEQUADA AO USO MÉDICO (99,9999%). VERIFIQUE A LEGISLAÇÃO LOCAL VIGENTE QUANTO AO GRAU DE PUREZA MÍNIMA REQUERIDA AO PROCEDIMENTO MÉDICO**



**A UTILIZAÇÃO DE UM FILTRO HIDROFÓBICO DE USO ÚNICO ENTRE O EQUIPAMENTO E O PACIENTE É OBRIGATÓRIA, A FIM DE SE EVITAR A CONTAMINAÇÃO CRUZADA. O FILTRO DEVE TER RETENÇÃO MÍNIMA DE 99,99%.**



**DURANTE O PROCEDIMENTO MÉDICO UTILIZE UM VALOR DE PRESSÃO DE TRABALHO TÃO MENOR QUANTO POSSÍVEL. O EQUIPAMENTO ESTÁ LIMITADO A UMA PRESSÃO MÁXIMA DE 30mmHg**



**A DISTENSÃO ADEQUADA DO ABDÔMEN PODE SER CONSEGUIDA COM VALORES DE PRESSÃO ENTRE 15 E 20mmHg. VALORES DE PRESSÃO ACIMA DE 20mmHg SÃO RARAMENTE NECESSÁRIOS E PROVOCAM ALTO VAZAMENTO INTERNO, POR ISSO DEVEM SER EVITADOS POR TEMPOS PROLONGADOS**



**O JULGAMENTO DOS VALORES DE PRESSÃO E VAZÃO DE TRABALHO A SEREM UTILIZADOS DURANTE O PROCEDIMENTO MÉDICO É DE TOTAL RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL DE SAÚDE QUE UTILIZA O EQUIPAMENTO**




**ANTES DE CADA USO ASSOCIADO A ENDOSCÓPIOS OU ACESSÓRIOS UTILIZADOS ENDOSCÓPICAMENTE, CERTIFIQUE-SE DE QUE ESTES DISPOSITIVOS ESTEJAM PRESERVADOS E ATRAUMÁTICOS, OU SEJA, SEM ARESTAS CORTANTES, AFIADAS, ÁSPERAS OU COM SALIÊNCIAS E PROTUSÕES. CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA DESTE TIPO O DISPOSITIVO EM QUESTÃO DEVERÁ SER SUBSTITUÍDO IMEDIATAMENTE POR OUTRO EM CONDIÇÕES DE USO. PERIGO DE LESÃO GRAVE AO PACIENTE!**




**OS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NAS DIVERSAS CONFIGURAÇÕES DE INSTALAÇÃO DAS SALAS DEVERÃO ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA: IEC 60601-1, COLATERAIS E PARTICULARES E DEVERÃO ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA**



**A CADA REUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS, VERIFIQUE ANTES SE OS MESMOS ESTÃO EM CONDIÇÕES DE USO. CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA MECÂNICA, PNEUMÁTICA OU ELETROELETRÔNICA, NÃO PROSSIGA COM O PROCEDIMENTO MÉDICO. NESTE CASO, ENTRE EM CONTATO COM NOSSO DEPARTAMENTO DE SUPORTE AO CLIENTE / ASSISTÊNCIA TÉCNICA. DEVE-SE TOMAR ATENÇÃO ESPECIAL QUANTO AO ESTADO DE CONSERVAÇÃO DO TUBO DE SILICONE (TUBO DO PACIENTE) E COM A QUALIDADE DO GÁS CO<sub>2</sub> A SER UTILIZADO**

	<p><b>A INSUFLAÇÃO EXCESSIVA DE AR PODE CAUSAR EMBOLIA GASOSA.</b></p> <p><b>A CADA SUBSTITUIÇÃO DE UM CILÍNDRIO DE CO<sub>2</sub>, UM VOLUME DE APROXIMADAMENTE DE 4 LITROS DE AR PODE PERMANECER NO SISTEMA. ESTE VOLUME DE AR <u>DEVE</u> SER EXPULSO DO SISTEMA A FIM DE EVITAR EMBOLIA GASOSA.</b></p> <p><b>A NÃO OBSERVÂNCIA DESSE PROCEDIMENTO COLOCARÁ O PACIENTE EM RISCOS DE SEQUELAS GRAVES E/OU RISCO DE MORTE!</b></p>
---	--

	<p><b>DURANTE O USO, CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA OU PERDA DE FUNÇÃO, CONSULTE A TABELA DE SOLUÇÕES DE PROBLEMAS E ANOMALIAS NO ANEXO 01 DESTES MANUAIS. SE O PROBLEMA PERSISTIR NÃO PROSSIGA COM O PROCEDIMENTO MÉDICO, NESTE CASO ENTRE EM CONTATO COM NOSSO DEPARTAMENTO DE SUPORTE AO CLIENTE / ASSISTÊNCIA TÉCNICA O MAIS BREVE POSSÍVEL.</b></p> <p><b>POR MEDIDA DE SEGURANÇA NO PROCEDIMENTO MÉDICO, É RECOMENDÁVEL A REDUNDÂNCIA DE INFRA-ESTRUTURA, EQUIPAMENTOS E RECURSOS DE SALA</b></p>
---	---

## **E.1 - PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS**



Produto de uso médico-hospitalar. Deve ser utilizado apenas por profissional especializado;



Esse equipamento deve ser utilizado somente por médicos ou profissionais de assistência médica habilitados. A segurança do produto não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimentos sobre técnicas apropriadas;



Esse equipamento não é destinado a ter o paciente como seu operador, mesmo que este paciente seja um médico;



O profissional da saúde deverá observar as contraindicações aqui descritas, bem como outras aqui não especificadas. É de sua total responsabilidade a prescrição do procedimento médico, com base ampla e abrangente, levando em consideração os conhecimentos apropriados à especialidade médica, bem como, o julgamento de risco / benefício do procedimento médico ao paciente;



O Insuflador de CO<sub>2</sub> – MarlexVision não é destinado a utilização em ambientes ricos em oxigênio ou em ambientes com concentrações de gases explosivos;



A insuflação excessiva de ar pode causar embolia gasosa. A cada substituição de um cilindro de CO<sub>2</sub>, um volume de aproximadamente de 4 litros de ar pode permanecer no sistema. Este volume de ar deve ser expulso do sistema a fim de evitar embolia gasosa. **A não observância desse procedimento colocará o paciente em risco de sequelas graves e/ou risco de morte!**



Antes de cada uso, certifique-se de que o gás CO<sub>2</sub> é de pureza adequada ao uso médico (99,9999%). Verifique a legislação local vigente quanto ao grau de pureza mínima requerida ao procedimento médico;



É recomendável que algum tipo de validação do gás CO<sub>2</sub> seja realizado após cada intervenção de manutenção ou troca de suprimento de gás, a fim de garantir que tipo de gás e sua respectiva pureza estão adequados ao uso médico;



A utilização de um filtro hidrofóbico, de **uso único** entre o equipamento e o paciente é obrigatória, **a fim de se evitar a contaminação cruzada**. O filtro deve ter retenção mínima de 99,99%;



Durante o procedimento médico, utilize uma pressão de trabalho tão menor quanto possível. O equipamento está limitado à uma pressão máxima de 30mmHg;



A distensão adequada do abdômen pode ser conseguida com valores de pressão entre 15 e 20mmHg. Valores de pressão acima de 20mmHg são raramente necessários e provocam maior vazamento interno, por isso devem ser evitados por tempos prolongados;



O julgamento de qual pressão e vazão de trabalho utilizar durante o procedimento médico é de total responsabilidade do profissional de saúde que utiliza o equipamento;



Monitore constantemente a pressão intra-abdominal durante todo o período do procedimento;



A utilização de um elemento de aquecimento do gás CO<sub>2</sub> durante o procedimento é recomendado na área de laparoscopia sempre que houver a utilização de valores de vazão por tempo prolongado, superiores a 10 litros por minuto. O gás aquecido minimiza no risco de hipotermia do paciente;





Pacientes sob anestesia geral estão sujeitos à perda de significativa de calor. O aquecimento do gás de insuflação pode compensar apenas uma parte desta perda de calor;



Durante o uso, caso seja notada alguma anomalia ou perda de função, consulte a tabela de soluções de problemas e anomalias no anexo 01 deste manual. Se o problema persistir não prossiga com o procedimento médico. Neste caso entre em contato com nosso departamento de suporte ao cliente / assistência técnica o mais breve possível. Por medida de segurança no procedimento médico é recomendável prever redundâncias de infraestrutura, equipamentos e recursos de sala;



A cada reutilização do equipamento e acessórios verifique antes se os mesmos estão em condições de uso. Caso seja notada alguma anomalia mecânica, pneumática ou eletroeletrônica, **não prossiga com o procedimento médico**. Neste caso, entre em contato com nosso departamento de Suporte ao Cliente / Assistência Técnica. **Deve-se tomar atenção especial quanto ao estado de conservação do tubo de silicone (tubo do paciente) e com a qualidade do gás CO<sub>2</sub> a ser utilizado;**



No procedimento médico com utilização de uma fonte de luz, ajuste a intensidade luminosa ao mínimo necessário, salvaguardando a iluminação ideal do campo de visão, a fim de evitar temperaturas mais elevadas e desnecessárias da ponta distal do endoscópio;



No procedimento médico com utilização de uma fonte de luz, nunca olhe diretamente em pontos de saída de luz, pois **este procedimento pode causar sérios danos à visão humana;**



No procedimento médico, evite o contato dos pontos de saída de luz, tais como, ponta distal, cabos de fibra óptica, etc., com tecido humano. **Isso pode causar queimaduras!**



A ponta distal de um endoscópio utilizado em conjunto com o equipamento, quando iluminada, poderá atingir a temperatura de 41°C ou até exceder esta marca. Durante o procedimento, evite ao máximo o contato direto da ponta distal com a pele, tecido ou mucosa do paciente. Além de preservar a imagem do campo de visão, esta prática reduz drasticamente riscos de queimadura ao paciente;



Antes de cada uso associado a endoscópios ou acessórios utilizados endoscopicamente, certifique-se de que estes dispositivos estejam preservados e



atraumáticos, ou seja, sem arestas cortantes, afiadas, ásperas ou com saliências e protusões. Caso seja notada alguma anomalia deste tipo, o dispositivo em questão deverá ser substituído imediatamente por outra em condições de uso.

**Perigo de lesão grave ao paciente!;**



O Insuflador de CO<sub>2</sub> – MarlexVision requer precauções em relação à sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual. Consulte as especificações contidas no anexo 02, seção: Anexos normativos / Declarações do fabricante;



Equipamentos de RF (Rádio Frequência) móveis e portáteis podem afetar o funcionamento e desempenho do equipamento. Consulte as especificações contidas no anexo 02, seção: Anexos normativos / Declarações do fabricante;



Este equipamento deve ser utilizado em um ambiente adequado para fins médicos e suas instalações elétricas e de gás CO<sub>2</sub> devem estar de acordo com os requisitos regulamentares nacionais em vigor. Recomendamos que estes ambientes estejam em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2;



Não utilize cabos ou acessórios diferentes dos especificados neste manual e fornecidos juntamente com o equipamento. O uso de cabos com diferentes especificações pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade eletromagnética do equipamento;



Não utilize o equipamento muito próximo ou empilhado sobre outros;



Mantenha uma distância perimetral mínima de cinco centímetros entre equipamentos ou quaisquer anteparos;



Não instale o equipamento em uma base instável. Este procedimento pode causar falha no funcionamento ou provocar a queda do equipamento;



Posicione o equipamento acima do nível do paciente. Este procedimento é recomendável para prevenir o refluxo do fluídos advindos do paciente para o equipamento;



Este equipamento não estabelece conexão com equipamentos cirúrgicos de alta frequência utilizados endoscopicamente;



Este equipamento não estabelece conexão com equipamentos à laser utilizados endoscopicamente;



Para maior segurança física do paciente mantenha o equipamento a uma distância segura do mesmo, respeitando as normas de segurança vigentes;



Instale o equipamento em um lugar de fácil acesso à tomada de rede elétrica e à infraestrutura de gás CO<sub>2</sub>;



Certifique-se de que a tomada da rede elétrica esteja devidamente aterrada e que tenha capacidade superior à do equipamento;



Não utilize o equipamento próximo a fontes de calor intenso (ex. exposto ao sol, aquecedores, etc.);



Este equipamento não terá seu funcionamento adequado garantido se instalado a uma altitude acima de 3.000 metros;



A cada reutilização certifique-se de que o equipamento está devidamente limpo, desinfetado e esterilizado;



Quando em uso não cubra o equipamento. Isso acarretará uma redução significativa na eficiência da troca de calor com o ambiente, com consequente redução da vida útil do equipamento;



A cada reutilização do equipamento, certifique-se de que o cabo de alimentação esteja livre de umidade e íntegro. Não permita a colocação de algo sobre cabo de alimentação ou sobre a mangueira de CO<sub>2</sub> e mantenha os mesmos afastados de áreas as quais as pessoas possam vir a tropeçar;



Evite a penetração de quaisquer líquidos no gabinete. Não deposite recipientes com líquidos sobre o gabinete (console) a fim de evitar transbordos.  
**Nunca efetue o procedimento de limpeza por derramamento!;**



Durante o procedimento médico, nunca desconecte quaisquer mangueiras com o sistema pressurizado. Devido à pressão elevada, as mangueiras se movimentariam de forma descontrolada, causando um efeito "chicote". **Perigo de lesão ao paciente e/ou ao profissional da saúde!;**



Não transporte o equipamento ligado;



Nunca deixe entrar líquidos, de qualquer natureza, no sistema pneumático, especialmente na mangueira de conexão do paciente. Após a limpeza, desinfecção e esterilização, certifique-se de que estas partes estão totalmente secas;



Todo e qualquer procedimento de limpeza deverá ser realizado com o equipamento desenergizado, ou seja, com o cabo de alimentação desconectado da rede elétrica;



Todo e qualquer procedimento de manutenção deverá ser feito com o equipamento desenergizado, ou seja, com o cabo de alimentação desconectado da rede elétrica;



Nunca utilize graxa ou óleo, de qualquer natureza, para limpeza ou lubrificação de quaisquer partes do equipamento.



Ao desligar ou ligar o cabo de alimentação segure o mesmo pelo plugue, nunca pelo cabo;



Desligue o cabo de alimentação da tomada de rede elétrica sempre que o equipamento não estiver em uso por longo período de tempo;



Se não habilitado não tente desmontar, alterar ou reparar o equipamento. Esse procedimento poderá causar lesões ao paciente, profissional e/ou causar sérios danos ao produto, com consequente exclusão do termo de garantia;



Deve-se ter o máximo cuidado no processo de armazenagem, transporte e manuseio do produto a fim de se evitar choques, quedas e colisões mecânicas, prejudicando assim a sua funcionalidade e provocando danos ao equipamento;



As marcações de número de série ou de qualquer identificação dos dispositivos vindas de fábrica não devem ser adulteradas e/ou removidas, sob pena de exclusão do termo de garantia.

## E.2 – CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

	<p><b>O PROFISSIONAL DA SAÚDE DEVERÁ OBSERVAR AS CONTRAINDICAÇÕES AQUI DESCRITAS, BEM COMO, OUTRAS CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS E RELATIVAS AQUI NÃO ESPECIFICADAS, RELACIONADAS À ÁREA DO CONHECIMENTO DA MEDICINA. É DE SUA TOTAL RESPONSABILIDADE A PRESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO MÉDICO, COM BASE AMPLA E ABRANGENTE, LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO OS CONHECIMENTOS APROPRIADOS À ESPECIALIDADE MÉDICA, BEM COMO, O JULGAMENTO DE RISCO / BENEFÍCIO DO PROCEDIMENTO MÉDICO AO PACIENTE</b></p>
	<p><b>ESTE EQUIPAMENTO É DE <u>USO EXCLUSIVO</u> EM PROCEDIMENTOS SITUADOS NO CAMPO DA LAPAROSCOPIA. NÃO UTILIZE ESTE EQUIPAMENTO PARA PROCEDIMENTOS SITUADOS NO CAMPO DA HISTEROSCOPIA. NÃO UTILIZE ESTE EQUIPAMENTO PARA DISTENSÃO INTRA-UTERINA. OS PARÂMETROS DE PRESSÃO E VAZÃO NÃO ATENDEM A ESTA ESPECIALIDADE MÉDICA. RISCO DE LESÃO GRAVÍSSIMA AO PACIENTE!!</b></p>
	<p><b>O INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub> – MARLEXVISION É UM EQUIPAMENTO DO TIPO CF, NO ENTANTO, NÃO TEM INDICAÇÃO PARA INTERVENÇÕES QUE ENVOLVAM OBSERVAÇÃO OU CIRURGIA CARDÍACA</b></p>

## CONTRAINDICAÇÕES

	<p><b>O PROFISSIONAL DA SAÚDE DEVERÁ OBSERVAR AS CONTRAINDICAÇÕES AQUI DESCRITAS, BEM COMO, OUTRAS CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS E RELATIVAS AQUI NÃO ESPECIFICADAS, RELACIONADAS À ÁREA DO CONHECIMENTO DA MEDICINA. É DE SUA TOTAL RESPONSABILIDADE A PRESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO MÉDICO, COM BASE AMPLA E ABRANGENTE, LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO OS CONHECIMENTOS APROPRIADOS À ESPECIALIDADE MÉDICA, BEM COMO, O JULGAMENTO DE RISCO / BENEFÍCIO DO PROCEDIMENTO MÉDICO AO PACIENTE</b></p>
--	--

A utilização do Insuflador de CO<sub>2</sub> – MarlexVision para a distensão intra-abdominal é contraindicada sempre que o procedimento de laparoscopia em si estiver contraindicado.

A utilização do Insuflador de CO<sub>2</sub> – MarlexVision para a distensão intra-abdominal é contraindicada sempre que houver uma impossibilidade técnica a realização do procedimento, por exemplo, despreparo do cirurgião e/ou de sua equipe em

relação às técnicas da laparoscopia e/ou a falta de equipamentos adequados para a realização do procedimento de laparoscopia.

À título meramente informativo, não sendo de responsabilidade do fabricante do equipamento a contra-indicação do procedimento médico, é sabido que as contra-indicações relacionadas a laparoscopia podem ser classificadas como contra-indicações absolutas ou contra-indicações relativas.

Entre as diversas contra-indicações absolutas podemos destacar:

- Obstrução intestinal;
- Peritonite generalizada;
- Insuficiência ou doença cardiopulmonar grave;
- Cardiopatias graves,
- Instabilidade hemodinâmica;
- Gravidez avançada.

Tais contra-indicações justificam-se devido às possíveis repercussões sistêmicas causadas pelo pneumoperitônio.

Entre as diversas contra-indicações relativas podemos destacar:

- Peritonite;
- Coagulopatia;
- Hipertensão;
- Massas abdominais volumosas;
- Extremos de peso;
- Quadros de aderência importantes;
- Hérnias de hiato e/ou diafragmática e/ou abdominal grandes;
- Doenças sistêmicas controladas;
- Tumores ou massas pélvicas maiores do que 7 centímetros de diâmetro ou visceromegalias acentuadas;
- Gravidez inicial.

As limitações dependem tanto da experiência da equipe cirúrgica, quanto dos recursos técnicos disponíveis para a execução do procedimento.

Além das contraindicações acima mencionadas, alguns efeitos colaterais ao procedimentos de laparoscopia merecem atenção especial e são citados aqui única e exclusivamente à título informativo, para que sirvam como pontos de atenção para o estudo contínuo da literatura por parte dos profissionais da saúde, de forma que façam uso do equipamento de forma segura e eficaz.

- Influência no feto durante a gestação;
- Paradas cardíacas;
- Assintolias;
- Arritmias;
- Embolia gasosa;
- Dores do ombro;
- Trombose venosa;
- Efisema subcutâneo.

### **Hiperacidez metabólica e as irregularidades do sistema cardiovascular**

Pressões intra-abdominal acima de 20mmHg por tempo prolongado devem ser evitadas. Isso ajuda a reduzir os seguintes efeitos colaterais:

- Redução no poder de respiração e expansão perigosa do diafragma;
- Redução de fluxo de sangue venoso;
- Redução de performance do sistema cardiovascular;
- Acidose metabólica.

### **A hipercapnia por absorção excessiva de gás CO<sub>2</sub>**


Absorção excessiva de gás CO<sub>2</sub> é causada pelo uso de valores de pressão intra-abdominal e/ou fluxo de CO<sub>2</sub> desnecessariamente excessivos.

Valores de pressão acima de 20mmHg são raramente necessários e provocam alto vazamento interno, por isso devem ser evitados por tempos prolongados.


A distensão adequada do abdômen pode ser conseguida com valores de pressão entre 15 e 20mmHg. Nestes níveis de pressão o vazamento interno é muito baixo.


A promoção e a manutenção da respiração adequada do paciente durante o procedimento ajuda a prevenir problemas com relação ao gás CO<sub>2</sub>.


Monitore constantemente a pressão intra-abdominal e todos os parâmetros vitais do paciente durante todo o procedimento.

	<p><b>HIPOTERMIA:</b></p> <p><b>A UTILIZAÇÃO DE UM ELEMENTO DE AQUECIMENTO DO GÁS CO<sub>2</sub> DURANTE O PROCEDIMENTO É RECOMENDADO NA ÁREA DE LAPARASCOPIA SEMPRE QUE HOUVER A UTILIZAÇÃO DE VALORES DE VAZÃO POR TEMPO PROLONGADO, SUPERIORES A 10 LITROS POR MINUTO. O GÁS AQUECIDO MINIMIZA NO RISCO DE HIPOTERMIA DO PACIENTE.</b></p> <p><b>NOTE QUE OS PACIENTES SOB ANESTESIA GERAL ESTÃO SUJEITOS À PERDA DE SIGNIFICATIVA DE CALOR. O AQUECIMENTO DO GÁS DE INSUFLAÇÃO PODE COMPENSAR APENAS UMA PARTE DESTA PERDA DE CALOR</b></p>
---	---

### **E.3 – INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO**

	<p><b>PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR O TUBO DO PACIENTE E O ELEMENTO DE AQUECIMENTO ANTES DO USO.</b></p> <p><b>ANTES DE UTILIZAR, PROCEDER CONFORME INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO ESPECIFICADAS NESTE DOCUMENTO</b></p>
--	--

	<p><b>ANTES DE UTILIZAR PROCEDER CONFORME INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO ESPECIFICADAS NAS INSTRUÇÕES DE USO DOS DEMAIS PRODUTOS PARA SAÚDE UTILIZADOS EM CONJUNTO COM O INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub>, AQUI NÃO TRATADAS</b></p>
---	---

	<p><b>SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO DOS DEMAIS PRODUTOS PARA SAÚDE UTILIZADOS EM CONJUNTO COM O INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub> – MARLEXVISION</b></p>
---	---

#### **E.3.1 - INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO**

##### **RECEBIMENTO E POSICIONAMENTO DO EQUIPAMENTO**

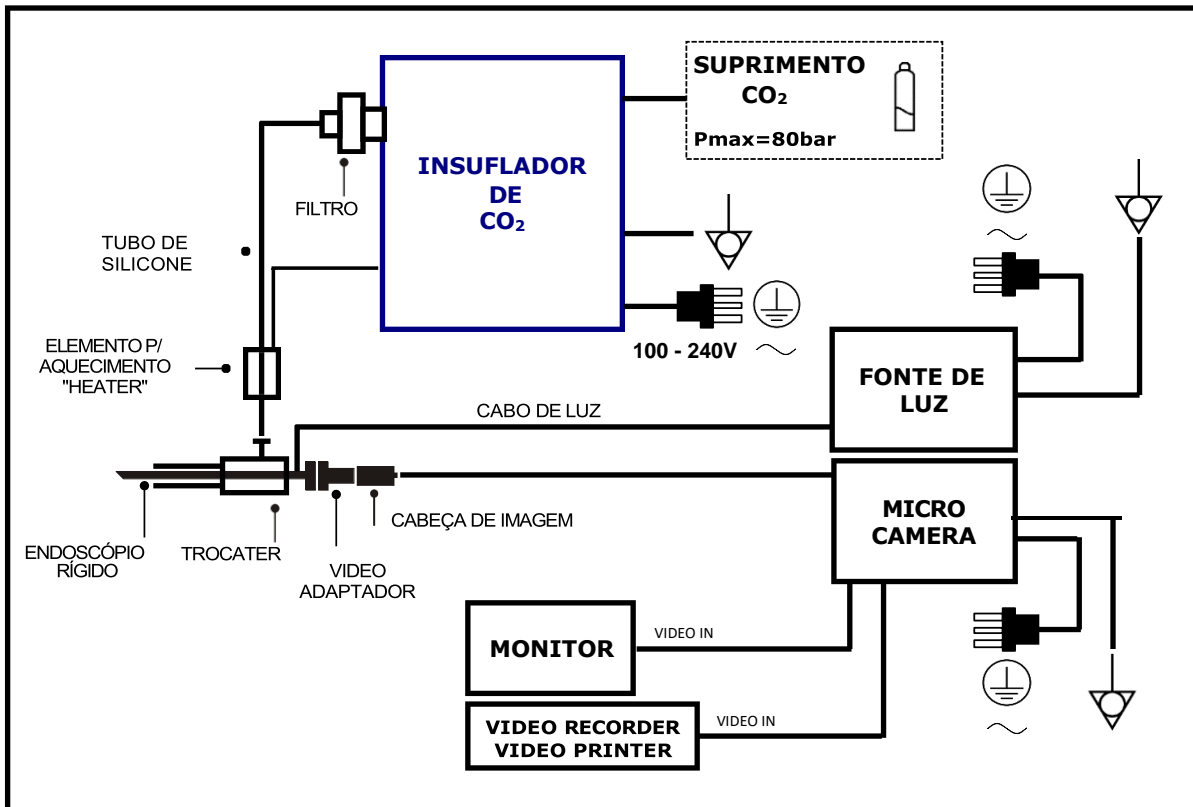
- Desembale o produto e certifique-se de que o mesmo está preservado e íntegro. Na prática médica, antes de utilizar, proceder conforme **instruções gerais de limpeza, desinfecção e esterilização** contidas neste documento;
- Coloque o equipamento acondicionado em uma plataforma nivelada e segura, próxima à rede elétrica e de gás CO<sub>2</sub>;

	<b>POSICIONE O EQUIPAMENTO ACIMA DO NÍVEL DO PACIENTE. ESTE PROCEDIMENTO É RECOMENDÁVEL PARA PREVENIR O REFLUXO DO FLUÍDOS ADVINDOS DO PACIENTE PARA O EQUIPAMENTO</b>
	<b>NÃO INSTALE O EQUIPAMENTO EM UMA BASE INSTÁVEL. ESTE PROCEDIMENTO PODE CAUSAR A FALHA NO SEU FUNCIONAMENTO OU PROVOCAR A QUEDA DO EQUIPAMENTO</b>
	<b>INSTALE O EQUIPAMENTO EM UM LUGAR DE FÁCIL ACESSO À TOMADA DE REDE ELÉTRICA E A INFRA-ESTRUTURA DE GÁS CO<sub>2</sub></b>
	<b>CERTIFIQUE-SE DE QUE A TOMADA DA REDE ELÉTRICA ESTEJA DEVIDAMENTE ATERRADA E QUE TENHA CAPACIDADE SUPERIOR À DO EQUIPAMENTO</b>
	<b>MANTENHA UMA DISTÂNCIA PERIMETRAL MÍNIMA DE CINCO CENTÍMETROS ENTRE EQUIPAMENTOS</b>
	<b>NÃO UTILIZE O INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub> – MARLEXVISION MUITO PRÓXIMO OU EMPILHADO SOBRE OUTROS</b>
	<b>PARA MAIOR SEGURANÇA FÍSICA DO PACIENTE, MANTENHA O EQUIPAMENTO À UMA DISTÂNCIA SEGURA DO MESMO, RESPEITANDO AS NORMAS DE SEGURANÇA VIGENTES</b>

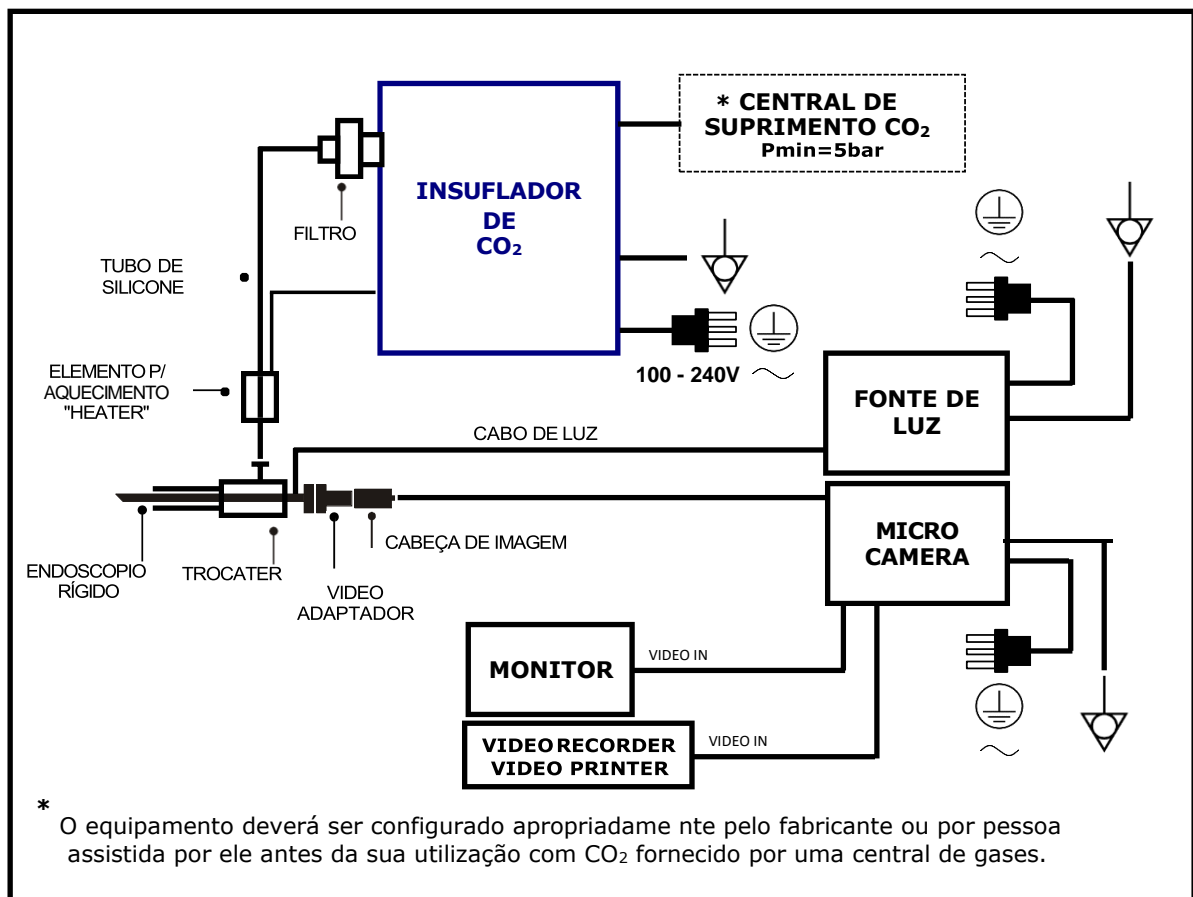
- Após certificar-se de que todos os equipamentos estão desligados, efetue a instalação do equipamento aos demais itens do seu sistema.

Veja a seguir as configurações típicas de layout onde o **Insuflador de CO<sub>2</sub> – MarlexVision** pode ser inserido:





Configuração típica de layout (suprimento de CO<sub>2</sub> armazenado em cilindros)



Configuração típica de layout (suprimento de CO<sub>2</sub> pela central de gases)



**OS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NAS CONFIGURAÇÕES DE INSTALAÇÃO AQUI DESCRITAS DEVERÃO ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA: IEC 60601-1, COLATERAIS E PARTICULARES E DEVERÃO ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA**



**EQUIPAMENTOS, ACESSÓRIOS OU PARTES UTILIZADOS NAS CONFIGURAÇÕES DE INSTALAÇÃO AQUI DESCRITAS, TAIS COMO, FONTE DE LUZ, MONITOR, ENDOSCÓPIO, TROCATER, MICROCÂMERA, VIDEO RECORDER, ETC., NÃO FAZEM PARTE OU SÃO ACESSÓRIOS DO INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub> – MARLEXVISION. ELES DEVEM SER ADQUIRIDOS À PARTE, DEVENDO ESTAR EM CONFORMIDADE COM NORMAS DE SEGURANÇA EM VIGOR E DEVENDO ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA**



**AS CONEXÕES QUE DIZEM RESPEITO À OUTROS EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS, QUE NÃO FAZEM PARTE DO INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub> – MARLEXVISION, DEVEM SER REALIZADAS COMO ESTABELECIDAS NOS RESPECTIVOS MANUAIS DE UTILIZAÇÃO**



**O INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub> – MARLEXVISION REQUER PRECAUÇÕES EM RELAÇÃO A SUA COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E PRECISA SER INSTALADO E COLOCADO EM FUNCIONAMENTO DE ACORDO COM AS INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA FORNECIDAS NESTE MANUAL. CONSULTE AS ESPECIFICAÇÕES NA SEÇÃO: ANEXOS NORMATIVOS / DECLARAÇÕES DO FABRICANTE, CONTIDAS NO ANEXO 02 DESTE MANUAL**



**EQUIPAMENTOS DE RF (RÁDIO FREQUÊNCIA) MOVÉIS E PORTÁTEIS PODEM AFETAR O FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO. CONSULTE AS ESPECIFICAÇÕES NA SEÇÃO: ANEXOS NORMATIVOS / DECLARAÇÕES DO FABRICANTE, CONTIDAS NO ANEXO 02 DESTE MANUAL**



**ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO EM UM AMBIENTE ADEQUADO PARA FINS MÉDICOS E SUAS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS E DE GÁS CO<sub>2</sub> DEVEM ESTAR DE ACORDO COM OS REQUISITOS REGULAMENTARES NACIONAIS EM VIGOR. RECOMENDAMOS QUE ESTES AMBIENTES ESTEJAM EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS NBR IEC 60601-1 E NBR IEC 60601-1-2**



**AS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS DAS SALAS DEVEM CUMPRIR AS EXIGÊNCIAS MÍNIMAS DE SEGURANÇA, DE ACORDO COM NORMAS EM VIGOR**



**NÃO UTILIZE CABOS OU ACESSÓRIOS DIFERENTES, NÃO ESPECIFICADOS NESTE MANUAL E FORNECIDOS JUNTAMENTE COM O EQUIPAMENTO. O USO DE CABOS COM DIFERENTES ESPECIFICAÇÕES PODE RESULTAR EM ACRÉSCIMO DE EMISSÕES OU DECRÉSCIMO DA IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO EQUIPAMENTO**



**A CADA REUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO, CERTIFIQUE-SE DE QUE O CABO DE ALIMENTAÇÃO ESTEJA LIVRE DE UMIDADE**



**A CADA REUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS, VERIFIQUE ANTES SE OS MESMOS ESTÃO EM CONDIÇÕES DE USO. CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA MECÂNICA, PNEUMÁTICA OU ELETROELETRÔNICA, NÃO PROSSIGA COM O PROCEDIMENTO MÉDICO. NESTE CASO, ENTRE EM CONTATO COM NOSSO DEPARTAMENTO DE SUPORTE AO CLIENTE / ASSISTÊNCIA TÉCNICA. DEVE-SE TOMAR ATENÇÃO ESPECIAL QUANTO AO ESTADO DE CONSERVAÇÃO DO TUBO DO PACIENTE E COM A QUALIDADE DO GÁS CO<sub>2</sub> A SER UTILIZADO**



**O INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub> – MARLEXVISION NÃO É DESTINADO A UTILIZAÇÃO EM AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO OU EM AMBIENTES COM CONCENTRAÇÕES DE GASES EXPLOSIVOS;**



**NO PROCEDIMENTO MÉDICO COM UTILIZAÇÃO DE UMA FONTE DE LUZ, DEVE-SE SEMPRE UTILIZAR A MENOR ILUMINAÇÃO POSSÍVEL, NECESSÁRIA PARA CADA APLICAÇÃO, SALVAGUARDANDO A ILUMINAÇÃO IDEAL DO CAMPO DE VISÃO E EVITANDO TEMPERATURAS MAIS ELEVADAS E DESNECESSÁRIAS. ESTA PRÁTICA REDUZ RISCOS PARA O PACIENTE E PRESERVA OS EQUIPAMENTOS**



**NO PROCEDIMENTO MÉDICO, NÃO OLHE DIRETAMENTE PARA QUAISQUER PONTOS DE SAÍDA DE LUZ, TAIS COMO, PONTA DISTAL, CABO DE FIBRA ÓPTICA, ETC. ISSO PODE CAUSAR LESÕES A VISÃO**



**NO PROCEDIMENTO MÉDICO EVITE O CONTATO DOS PONTOS DE SAÍDA DE LUZ, TAIS COMO, PONTA DISTAL, CABOS DE FIBRA ÓPTICA, ETC COM TECIDO HUMANO. ISSO PODE CAUSAR QUEIMADURAS**




**ANTES DE CADA USO ASSOCIADO A ENDOSCÓPIOS OU ACESSÓRIOS UTILIZADOS ENDOSCÓPICAMENTE, CERTIFIQUE-SE DE QUE ESTES DISPOSITIVOS ESTEJAM PRESERVADOS E ATRAUMÁTICOS, OU SEJA, SEM ARESTAS CORTANTES, AFIADAS, ÁSPERAS OU COM SALIÊNCIAS. CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA DESTE TIPO O DISPOSITIVO EM QUESTÃO DEVERÁ SER SUBSTITUÍDO IMEDIATAMENTE POR OUTRO EM CONDIÇÕES DE USO. PERIGO DE LESÃO GRAVE AO PACIENTE!**



**DURANTE O USO, CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA OU PERDA DE FUNÇÃO, CONSULTE A TABELA DE SOLUÇÕES DE PROBLEMAS E ANOMALIAS NO ANEXO 01 DESTES MANUAIS. SE O PROBLEMA PERSISTIR NÃO PROSSIGA COM O PROCEDIMENTO MÉDICO E ENTRE EM CONTATO COM NOSSO DEPARTAMENTO DE SUPORTE AO CLIENTE / ASSISTÊNCIA TÉCNICA O MAIS BREVE POSSÍVEL. POR MEDIDA DE SEGURANÇA NO PROCEDIMENTO MÉDICO É RECOMENDÁVEL A REDUNDÂNCIA DE INFRA-ESTRUTURA, EQUIPAMENTOS E RECURSOS DE SALA**

## CONEXÃO DO EQUIPAMENTO AO SUPRIMENTO DE CO<sub>2</sub>

- Conecte a mangueira de alta pressão de gás CO<sub>2</sub> na conexão localizada no

painel posterior do equipamento  (posição 20) e a outra extremidade da mesma, conecte ao cilindro de CO<sub>2</sub> ou à central de gases do hospital;

- Após tudo conectado e conferido, abra a válvula do gás CO<sub>2</sub> lentamente.

	<b>MANTENHA O CILINDRO DE GÁS CO<sub>2</sub> SEMPRE NA POSIÇÃO VERTICAL</b>
	<b>ANTES DE ESTABELECEER AS CONEXÕES DE GÁS CO<sub>2</sub>, CERTIFIQUE-SE DE QUE OS CONECTORES ESTÃO COMPLETAMENTE LIMPOS E LIVRE DE PARTÍCULAS</b>
	<b>O CO<sub>2</sub> É ARMAZENADO EM CILINDROS SOB ALTA PRESSÃO. ANTES DE CONECTAR OU DESCONECTAR A MANGUEIRA DE ALTA PRESSÃO, CERTIFIQUE-SE DE QUE A VÁLVULA ESTEJA FECHADA</b>
	<b>ABRA A VÁLVULA DO GÁS CO<sub>2</sub> LENTAMENTE E EVITE O CONTATO COM O GÁS EXPANDIDO. O CONTATO COM O GÁS PODE PROVOCAR O QUE SE CHAMA DE "QUEIMADURA À FRIO"</b>
	<b>EVITE UTILIZAR O CILINDRO DE CO<sub>2</sub> ATÉ O FIM. MANTENHA O CILINDRO COM UMA PRESSÃO MÍNIMA DE GÁS, A FIM DE EVITAR A INFILTRAÇÃO DE CONTAMINANTES</b>
	<b>OS CILINDROS COM BAIXA PRESSÃO DE GÁS DEVEM SER IDENTIFICADOS COM ADEQUADAMENTE A FIM DE SE EVITAR CONTRATEMPOS DURANTE O PROCEDIMENTO</b>
	<b>A REDUNDÂNCIA DE SUPRIMENTOS É RECOMENDADA, POR ESTA RAZÃO, SEMPRE MANTENHA UM CILINDRO DE CO<sub>2</sub> ABASTECIDO RESERVA</b>
	<b>É RECOMENDÁVEL QUE ALGUM TIPO DE VALIDAÇÃO DO GÁS CO<sub>2</sub> SEJA REALIZADO APÓS CADA INTERVENÇÃO DE MANUTENÇÃO OU TROCA DE SUPRIMENTO DE GÁS, A FIM DE GARANTIR QUE TIPO DE GÁS E SUA RESPECTIVA PUREZA ESTÃO ADEQUADOS AO USO MÉDICO</b>



**NO CASO DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO COM SUPRIMENTO DE GÁS CO<sub>2</sub> ADVINDO DE UMA CENTRAL DE GASES, O EQUIPAMENTO DEVERÁ SER CONVERTIDO APROPRIADAMENTE ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO. A CONVERSÃO DO EQUIPAMENTO DEVE SER REALIZADA PELO FABRICANTE. A NÃO OBSERVAÇÃO DESTA INSTRUÇÃO PODERÁ CAUSAR DANOS AO PRODUTO, COM CONSEQUENTE EXCLUSÃO DO TERMO DE GARANTIA**

## **CONEXÃO DO EQUIPAMENTO A REDE ELÉTRICA / ENERGIZAÇÃO**


- Com a conexão de gás CO<sub>2</sub> estabelecida e conferida, conecte o cabo de alimentação destacável na tomada de alimentação situada no painel traseiro do equipamento (posição 18). Em seguida conecte o plugue do cabo destacável na tomada de rede elétrica;




**CERTIFIQUE-SE DE QUE A TOMADA DA REDE ELÉTRICA ESTEJA DEVIDAMENTE ATERRADA E QUE TENHA CAPACIDADE SUPERIOR À DO EQUIPAMENTO**





**A CADA REUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO, CERTIFIQUE-SE DE QUE O CABO DE ALIMENTAÇÃO ESTEJA LIVRE DE UMIDADE E INTEGRO**


- Com a conexão do cabo de alimentação estabelecida e conferida, pressione o botão **POWER I/O** (posição 17) situado no painel traseiro do equipamento. A luz na cor verde do botão se acenderá e as teclas situadas no painel frontal piscarão uma vez, indicando que o equipamento está energizado. Caso isso não ocorra verifique se as conexões do cabo de alimentação estão bem conectadas (tomada de rede e tomada painel traseiro);
- Ao acionar o interruptor **POWER (I/O)**, situado no painel traseiro do equipamento, o mesmo será apenas energizado e colocado em modo de espera (Stand By), com a iluminação da tecla  (posição 16), situada no painel frontal do equipamento, ao final de ciclo iluminada na cor amarela.

## CONEXÃO DO TUBO DO PACIENTE AO CONSOLE

- Conecte o tubo de silicone (tubo do paciente) ao console, já acoplado ao filtro hidrofóbico. Para conectá-lo ao console, basta inserir o conjunto na conexão situada ao lado do símbolo  (posição 1), localizado no painel frontal do equipamento.


	<b>A UTILIZAÇÃO DE UM FILTRO HIDROFÓBICO DE <u>USO ÚNICO</u> ENTRE O EQUIPAMENTO E O PACIENTE É OBRIGATÓRIA, A FIM DE SE EVITAR A CONTAMINAÇÃO CRUZADA</b>
---	--

	<b>A CADA REUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO, CERTIFIQUE-SE DE QUE O OS ACESSÓRIOS ESTEJAM LIMPOS, DESINFETADOS E ESTERILIZADOS, ESPECIALMENTE O TUBO DO PACIENTE. CERTIFIQUE-SE TAMBÉM DE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO</b>
---	--

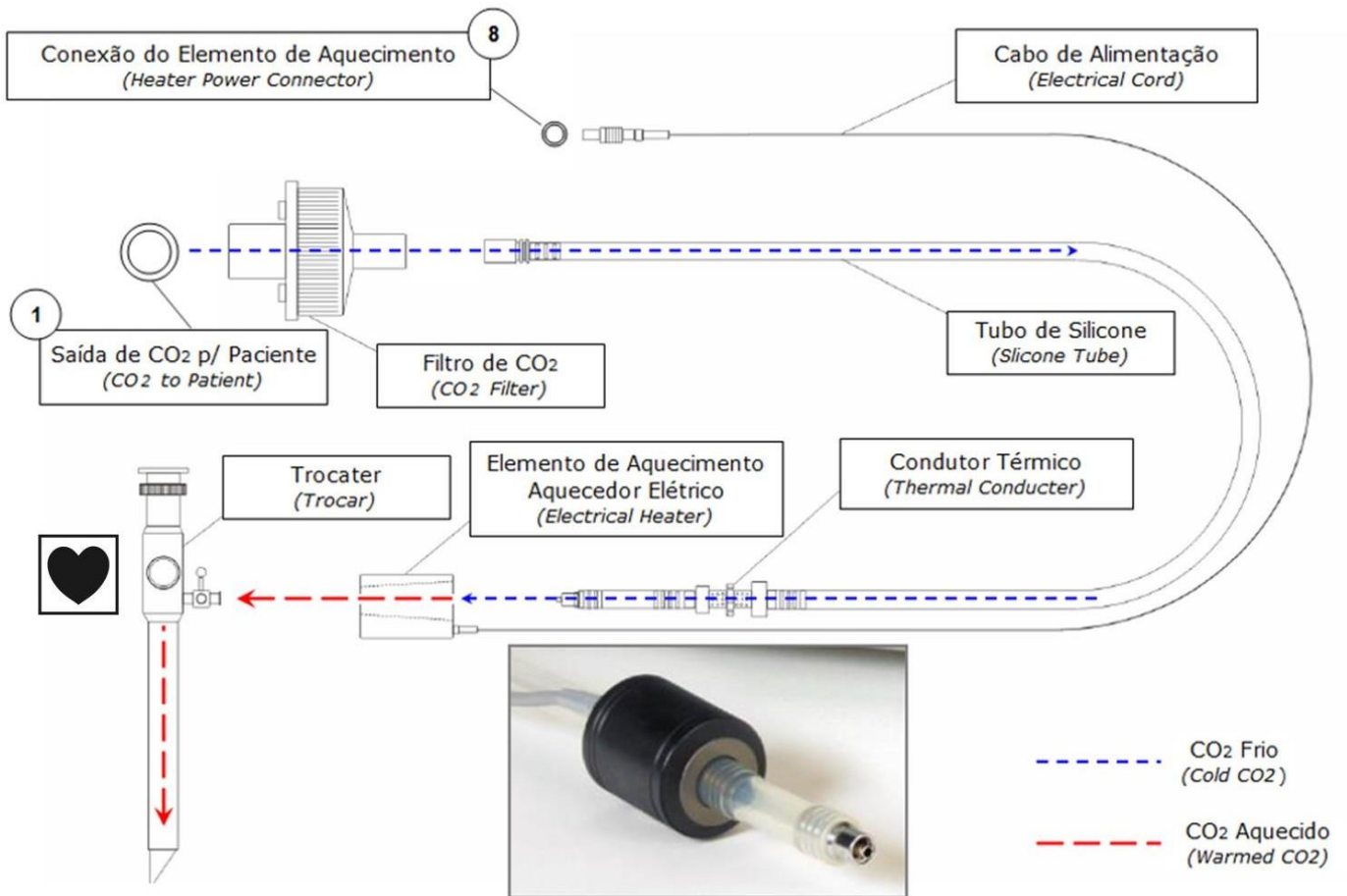
	<b>A CADA REUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS, VERIFIQUE ANTES SE OS MESMOS ESTÃO EM CONDIÇÕES DE USO. CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA MECÂNICA, PNEUMÁTICA OU ELETROELETRÔNICA, NÃO PROSSIGA COM O PROCEDIMENTO MÉDICO. NESTE CASO, ENTRE EM CONTATO COM NOSSO DEPARTAMENTO DE SUPORTE AO CLIENTE / ASSISTÊNCIA TÉCNICA. DEVE-SE TOMAR ATENÇÃO ESPECIAL QUANTO AO ESTADO DE CONSERVAÇÃO DO TUBO DO PACIENTE E COM A QUALIDADE DO GÁS CO<sub>2</sub> A SER UTILIZADO</b>
---	--

**Nota:** A outra extremidade do tubo do paciente deve ser rosqueada ao Trocater de laparoscopia, que não faz parte desse equipamento. A ilustração de como se dá a conexão do tubo do paciente ao Trocater pode ser vista no tópico a seguir.

## CONEXÃO DO ELEMENTO DE AQUECIMENTO DE GÁS CO<sub>2</sub> \*

- Conecte o elemento de aquecimento de CO<sub>2</sub> ao console. Para conectá-lo ao console basta inserir o conector do dispositivo na conexão situada imediatamente abaixo do símbolo , localizada no painel frontal do equipamento (posição 8). Em seguida, insira o tubo do paciente no elemento aquecedor.

Veja a seguir a configuração completa do sistema de aquecimento:



(\*). Consulte a tabela de especificações na SEÇÃO D e verifique se o equipamento adquirido dispõe deste dispositivo.

### E.3.2 – OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO


	<b>ESSE EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO SOMENTE POR MÉDICOS OU PROFISSIONAIS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA HABILITADOS. A SEGURANÇA DO PRODUTO NÃO PODE SER GARANTIDA A NÃO SER QUE ESTE SEJA UTILIZADO POR PESSOAS COM CONHECIMENTOS SOBRE TÉCNICAS APROPRIADAS</b>
--	---


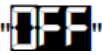
	<b>O PROFISSIONAL DA SAÚDE DEVERÁ OBSERVAR AS CONTRAINDICAÇÕES AQUI DESCRITAS, BEM COMO OUTRAS AQUI NÃO ESPECIFICADAS. É DE SUA TOTAL RESPONSABILIDADE A PRESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO MÉDICO, COM BASE AMPLA E ABRANGENTE, LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO OS CONHECIMENTOS APROPRIADOS À ESPECIALIDADE MÉDICA, BEM COMO, O JULGAMENTO DE RISCO / BENEFÍCIO DO PROCEDIMENTO MÉDICO AO PACIENTE</b>
--	--


	<b>AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS NÃO CONSTITUEM REFERÊNCIA ALGUMA ÀS TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICOS, TÉCNICAS TERAPÊUTICAS OU MESMO TÉCNICAS CIRÚRGICAS</b>
--	---

## INICIALIZAÇÃO EFETIVA DO EQUIPAMENTO



Com todas as conexões elétricas e de gás CO<sub>2</sub> estabelecidas e conferidas,

pressione a tecla  situada no painel frontal do equipamento (posição 16). Neste momento a tecla passará para à cor verde e um ciclo de auto teste (self test) será realizado, a fim de checar se há alguma anomalia com o equipamento. Uma mensagem "LAP XX"(\*) será exibida do display frontal do equipamento (posições 3 e 4) e logo em seguida, estando tudo em condições normais, a

iluminação da tecla  permanecerá acesa na cor verde, com valores de parâmetros de controle nulos e com as demais teclas de ajustes na cor amarela, indicando que o equipamento está pronto para o uso. O display de indicação de vazão (posição 5) exibirá a mensagem .

**Nota:** Caso o auto teste detecte algum problema no equipamento, a mensagem  será exibida no display de indicação volume (posição 3), como seu respectivo código de erro com 3 dígitos, exibido no display de indicação de vazão (posição 5).


(\*)Na exibição da mensagem "LAP XX", o "XX" indicado refere-se à vazão de CO<sub>2</sub> do equipamento, por exemplo, o modelo IS 45H terá a mensagem "LAP 45" demonstrada, referindo-se à 45l/min neste caso.

	<p><b>A MENSAGEM  INDICA QUE O EQUIPAMENTO ESTÁ EM CONDIÇÕES DE FALHA E POR ESTA RAZÃO NÃO DEVE SER UTILIZADO. CASO ISSO OCORRA, ANOTE O CÓDIGO DE ERRO, SEGREGUE O EQUIPAMENTO E ENTRE EM CONTATO COM A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO FABRICANTE. O EQUIPAMENTO DEVERÁ SER ENCAMINHADO PARA A ASSISTÊNCIA TÉCNICA O MAIS RÁPIDO POSSÍVEL</b></p>
---	---

A insuflação somente é iniciada após pressionar a tecla "Start/Stop" (posição 6).



Da mesma forma, pressionando a mesma tecla, o processo de insuflação é interrompido.

	<p><b>OS PARÂMETROS DE VAZÃO E PRESSÃO DE TRABALHO, PARA OS MODOS DE OPERAÇÃO NEEDLE E TROCAR, DEVEM SER AJUSTADOS SEPARADAMENTE ANTES DO INÍCIO DO PROCEDIMENTO MÉDICO</b></p>
---	---





**MANTENHA O EQUIPAMENTO LIGADO POR APROXIMADAMENTE 10 MINUTOS ANTES DO INÍCIO DO PROCEDIMENTO. NESTE PERÍODO RECOMENDAMOS QUE SEJAM FEITOS OS PRÉ-AJUSTES DE PARÂMETROS DE PRESSÃO EM VAZÃO**


## MODOS DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO



O equipamento foi projetado para trabalhar em dois modos distintos, modo NEEDLE ou modo TROCAR.

**MODO NEEDLE:** Este modo de operação é utilizado fazer a insuflação intra-abdominal inicial (pré-insuflação), através de uma agulha de *Veress*. Neste modo de operação a máxima vazão nominal será de 5l/mim.


**MODO TROCAR:** Este modo de operação é utilizado fazer a insuflação intra-abdominal principal, através de um *Trocater*. Neste modo de operação a máxima vazão nominal será àquela correspondente ao modelo adquirido (15, 20, 30 ou 45l/mim). Consulte a seção D deste manual para saber a vazão máxima do seu equipamento.

Para seleccionar o modo de operação desejado utilize as teclas  (posição 14)

ou  (posição 15). O modo seleccionado é indicado pela tecla iluminada na cor amarela, sendo:

- Tecla  para uso em modo de operação NEEDLE;
- Tecla  para uso em modo de operação TROCAR.

Os valores pré-ajustados de pressão e vazão são apresentados durante aproximadamente 4 segundos, após a seleção do modo de operação desejado.

Quando em uso, os valores de vazão e pressão instantâneos são exibidos após cinco segundos do ajuste realizado. Caso a insuflação ainda não tenha iniciada, a mensagem  será exibida no display de indicação de vazão (posição 5).

**Nota:** O último ajuste será armazenado na memória do equipamento, mesmo após o desligamento do mesmo.






**Nota:** Se a pressão intra-abdominal exceder a pressão ajustada em 4mmHg por ao menos 4 segundos, o display de pressão (posição 4) irá piscar. Além disso, um sinal sonoro será emitido e a função de liberação de gás e ajuste da sobrepressão será acionada. O tempo de atraso (delay) padrão estabelecido para a liberação de sobrepressão é de 10 segundos.

**Nota:** Se a pressão intra-abdominal excede a pressão ajustada em 10mmHg por ao menos 2 segundos, o display de pressão (posição 4) irá piscar. Além disso, um sinal sonoro será emitido e a função de liberação de gás e ajuste da sobrepressão será acionada. O tempo de atraso (delay) padrão estabelecido para a liberação de sobrepressão é de 5 segundos.



**Nota:** Para valores de pressão acima de 35 mmHg, independentemente do tempo de permanência, o tempo de atraso (delay) padrão estabelecido para a liberação da sobrepressão também é de 5 segundos.



## **AJUSTES DOS PARÂMETROS DE PRESSÃO E VAZÃO DE TRABALHO**



O equipamento foi projetado a fim de promover a insuflação de CO<sub>2</sub> de forma segura ao paciente. Para que isso seja possível, o equipamento dispõe de recursos capazes de insuflar o gás CO<sub>2</sub> à uma baixa pressão e alta vazão, combinadas e controladas.

	<b>OS PARÂMETROS DE VAZÃO E PRESSÃO DE TRABALHO, PARA OS MODOS DE OPERAÇÃO "NEEDLE" E "TROCAR", DEVEM SER AJUSTADOS SEPARADAMENTE ANTES DO INÍCIO DO PROCEDIMENTO MÉDICO</b>
	<b>DURANTE O PROCEDIMENTO MÉDICO, UTILIZE UM VALOR DE PRESSÃO DE TRABALHO TÃO MENOR QUANTO POSSÍVEL. O EQUIPAMENTO ESTÁ LIMITADO A UMA PRESSÃO MÁXIMA DE TRABALHO DE 30mmHg</b>
	<b>A DISTENSÃO ADEQUADA DO ABDÔMEN PODE SER CONSEGUIDA COM VALORES DE PRESSÃO ENTRE 15 E 20mmHg. VALORES DE PRESSÃO ACIMA DE 20mmHg SÃO RARAMENTE NECESSÁRIOS E PROVOCAM ALTO VAZAMENTO INTERNO, POR ISSO DEVEM SER EVITADOS POR TEMPOS PROLONGADOS</b>
	<b>O JULGAMENTO DOS VALORES DE PRESSÃO E VAZÃO DE TRABALHO A SEREM UTILIZADOS DURANTE O PROCEDIMENTO MÉDICO É DE TOTAL RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL DE SAÚDE QUE UTILIZA O EQUIPAMENTO</b>
	<b>MANTENHA O EQUIPAMENTO LIGADO POR APROXIMADAMENTE 10 MINUTOS ANTES DO SEU USO NO PROCEDIMENTO. NESTE PERÍODO RECOMENDAMOS QUE SEJAM FEITOS OS AJUSTES DOS PARÂMETROS DE PRESSÃO EM VAZÃO</b>

## AJUSTE DE PRESSÃO DE TRABALHO

O ajuste de pressão de trabalho é realizado por meio das teclas  (posição 11) e  (posição 10), situadas imediatamente abaixo do display de pressão de trabalho (posição 4).



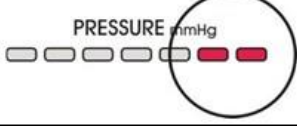
Ao pressionar qualquer das teclas,  ou , o equipamento entrará em modo de ajuste e a mensagem "555" será exibida no display de volume (posição 3).

- Utilize a tecla  para diminuir o valor de pressão de trabalho;
- Utilize a tecla  para aumentar o valor de pressão de trabalho.

O equipamento dispõe de um recurso de visualização da pressão diferencial entre o paciente e o controle.

A diferença de pressão entre paciente e controle é mostrada instantaneamente logo acima do display (posição 4), por meio de uma barra gráfica de LED em cores.

Veja a seguir qual deve ser o entendimento da barra gráfica de LED em cores.


Posição da iluminação	Entendimento da pressão diferencial
	Pressão do paciente < (menor) que a pressão ajustada
	Pressão do paciente = (igual) a pressão ajustada
	Pressão do paciente > (maior) que a pressão ajustada



**Nota:** A transição da iluminação dos LEDs da barra gráfica é contínua. Por esta razão alguns LEDs vizinhos podem acender simultaneamente com cores diferentes.



## AJUSTE DE VAZÃO OU FLUXO DE TRABALHO

O ajuste de vazão ou fluxo de trabalho é realizado por meio das teclas



(posição 13) e  (posição 12), situadas imediatamente abaixo do display de controle de vazão ou fluxo (posição 5).

Ao pressionar qualquer das teclas,  ou , o equipamento entrará em modo de ajuste e a mensagem "555" será exibida no display de volume (posição 3).

- Utilize a tecla  para diminuir o valor de vazão de trabalho;
- Utilize a tecla  para aumentar o valor de vazão de trabalho.

## VERIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ANTES DO USO

Antes de iniciar a insuflação, um teste prático pode ser realizado para uma rápida verificação do sistema antes do uso.


- Ajuste uma pressão de trabalho maior ou igual a 10mmHg e uma vazão de 2l/min;
- Conecte uma agulha de Veress ao equipamento;
- O display de fluxo deverá registrar uma vazão real mínima de 1l/min;
- Qualquer valor de vazão menor do que 1l/min indicará que a agulha está entupida ou que o equipamento está danificado e não deverá ser utilizado.



**CASO SEJA NOTADA ALGUMA ANOMALIA NO SISTEMA, NÃO UTILIZE O EQUIPAMENTO. ENTRE EM CONTATO COM NOSSO DEPARTAMENTO DE SUPORTE AO CLIENTE / ASSISTÊNCIA TÉCNICA O MAIS BREVE POSSÍVEL**





## EXPURGO DE AR DO SISTEMA / TUBO DE INSUFLAÇÃO ANTES DO USO

Antes de iniciar a insuflação, um volume de 500ml de gás CO<sub>2</sub> deve ser insuflado para a atmosfera. Isso deve ser feito com o tubo de silicone conectado ao console, de forma a expulsar todo ar do sistema.


	<p><b>A INSUFLAÇÃO EXCESSIVA DE AR PODE CAUSAR EMBOLIA GASOSA. A CADA SUBSTITUIÇÃO DE UM CILINDRO DE CO<sub>2</sub>, UM VOLUME DE APROXIMADAMENTE DE 4 LITROS DE AR PODE PERMANECER NO SISTEMA. ESTE VOLUME DE AR <u>DEVE</u> SER EXPULSO DO SISTEMA A FIM DE EVITAR EMBOLIA GASOSA.</b></p> <p><b>A NÃO OBSERVÂNCIA DESSE PROCEDIMENTO COLOCARÁ O PACIENTE EM RISCOS DE SEQUELAS GRAVES E/OU RISCO DE MORTE!</b></p>
---	---







## ENCERRAMENTO SEGURO DO EQUIPAMENTO

Ao final do procedimento médico e com o tubo desconectado do paciente, execute as etapas a seguir para um encerramento seguro:

- Parar a insuflação, acionando a tecla "Stop"  ;
- Feche totalmente o fornecimento de gás CO<sub>2</sub> da infraestrutura ao equipamento;
- Acione a insuflação, pressionando a tecla "Start"  , a fim de expurgar o gás CO<sub>2</sub> restante no sistema;
- Acione novamente a tecla "Stop"  após o total expurgo do gás CO<sub>2</sub> do sistema;
- Pressione a tecla  , para colocar o equipamento em modo de espera (stand by);
- Desligue o equipamento pressionando o botão POWER (I/O), situado na parte traseira. A luz na cor verde do botão se apagará, indicando que o equipamento está desligado.

## E.4 – INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

	<p><b>PRODUTO NÃO ESTÉRIL. DEVE-SE PASSAR POR PROCESSOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO ANTES DO USO</b></p>
---	--


	<b>CONSULTE AS LEGISLAÇÕES LOCAIS PARA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO</b>
	<b>AO ESPECIFICAR OS AGENTES DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO A SEREM UTILIZADOS, CONSULTE AS LEGISLAÇÕES LOCAIS VIGENTES</b>
	<b>OS PRODUTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO AQUI INDICADOS DEVEM ESTAR DEVIDAMENTE REGISTRADOS NA ANVISA. A UTILIZAÇÃO SEGURA DOS MESMOS É RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL DA SAÚDE QUE OS UTILIZA. SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE</b>
	<b>SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE DOS AGENTES DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO E A LEGISLAÇÃO VIGENTE</b>
	<b>APÓS A LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO, CERTIFIQUE-SE DE QUE OS ACESSÓRIOS REUTILIZÁVEIS ESTEJAM LIVRES DE RESÍDUOS LÍQUIDOS DE QUALQUER NATUREZA E ESTEJAM TOTALMENTE SECOS</b>
	<b>NUNCA AUTOCLAVE O GABINETE, OU OUTROS ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO NÃO AUTORIZADOS NESTE MANUAL</b>


## **CONSIDERAÇÕES GERAIS**

A combinação de material orgânico com soluções desinfetantes à base de glutaraldeídos promove a cristalização dos compostos orgânicos, gerando placas muito rígidas. Em consequência de seu acúmulo, especialmente em conexões e terminais, podem-se criar condições para oxidações localizadas. Por esta razão, o uso de detergentes enzimáticos não espumosos e temperatura de banho morno, não superior a 60°C, é de suma importância. A utilização de substâncias ácidas ou alcalinas, diferentes daquelas aqui indicadas, pode causar a deterioração devido à oxidação.

## LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO GABINETE

O gabinete do Insuflador de CO<sub>2</sub> - MarlexVision deverá passar pelo processo de limpeza e desinfecção antes de sua utilização ou reutilização. Este procedimento deve ser feito somente com pano umedecido em água e álcool isopropílico. É proibida a utilização de materiais abrasivos, solventes ou produtos químicos de limpeza pesada, a fim de se evitar ataques químicos à pintura, riscos e danos nas partes externas do equipamento.

	<b>TUDO E QUALQUER PROCEDIMENTO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO DEVERÁ SER FEITO COM O EQUIPAMENTO DESENERGIZADO, OU SEJA, COM O CABO DE ALIMENTAÇÃO DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA</b>
---	--

	<b>QUANDO UTILIZAR LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS, ESPECIALMENTE ÁLCOOL, DEIXE O EQUIPAMENTO SECAR POR, NO MÍNIMO, 1 (UMA) HORA ANTES DE RELIGÁ-LO À REDE ELÉTRICA</b>
---	--

	<b>EVITE A PENETRAÇÃO DE QUAISQUER LÍQUIDOS NO GABINETE. NÃO DEPOSITE RECIPIENTES COM LÍQUIDOS SOBRE O GABINETE, A FIM DE EVITAR TRANSBORDOS. NUNCA EFETUE O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA POR DERRAMAMENTO</b>
--	---

## LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS ACESSÓRIOS REUTILIZÁVEIS

O tubo de silicone e o elemento de aquecimento são reutilizáveis e por esta razão devem passar pelo processo de limpeza, desinfecção e esterilização antes de cada reutilização. Estes acessórios são compatíveis com a maioria dos agentes de limpeza do mercado.

### MÉTODO DE LIMPEZA RECOMENDADO

#### Preparação:

Todos os instrumentos e acessórios reutilizáveis devem ser submetidos ao processo de limpeza, desinfecção e esterilização antes da sua primeira utilização.

Todos os instrumentos e acessórios reutilizáveis devem ser submetidos ao processo de limpeza completa antes de serem encaminhados para a desinfecção e esterilização. Isso se faz necessário a fim de se evitar a secagem de resíduos nas

superfícies e canais. A limpeza inicial deve ser feita com pano macio umedecido em álcool e deve eliminar a sujeira mais grossa.

### **Pré-Lavagem, lavagem e enxague:**

- Desmonte todos os conectores e acessórios acoplados. Certifique-se de que não há obstruções no tubo de silicone;
- Molhe os acessórios por alguns minutos, com água morna e detergente enzimático de pH neutro apropriado, para provocar o amolecimento e a remoção de detritos biológicos;
- Lave os acessórios, de preferência com água morna e detergente enzimático de pH neutro apropriado, e com uma escova de cerdas macias e não abrasivas;
- Especialmente para o tubo de silicone, utilize uma pistola de jato para limpeza. Certifique-se de que não há obstruções.
- Utilize água DDD (deionizada, desmineralizada ou destilada) durante o processo de pré-lavagem e lavagem;
- Para o enxágue final, utilize preferencialmente água esterilizada;
- Deixe o produto secar por completo a fim de evitar oxidações.

As máquinas de lavagem e desinfecção são recomendadas para serem utilizadas no processo de limpeza e desinfecção apenas do tudo de silicone, no entanto, os mesmos cuidados na preparação devem ser tomados.




### **DESINFECÇÃO QUÍMICA**


Os acessórios reutilizáveis poderão ser submersos em solução desinfetante.

**Solução desinfetante indicada: Ácido Peracético a 0,2%.**





	<b>É RECOMENDADO QUE OS CONECTORES DO TUBO DE SILICONE SEJAM DESCONECTADOS DO MESMO ANTES DE SEREM SUBMETIDOS AO PROCESSO DE DESINFECÇÃO POR IMERSÃO</b>
---	--

	<b>É RECOMENDADO QUE O CONECTOR DO ELEMENTO DE AQUECIMENTO SEJA PROTEGIDO COM UM TAMPÃO DE SILICONE ANTES DE SER SUBMETIDO AO PROCESSO DE DESINFECÇÃO POR IMERSÃO</b>
---	---

## **ESTERILIZAÇÃO POR CICLO DE AUTOCLAVE**

O tubo de silicone e o elemento de aquecimento **podem e devem ser esterilizados**.

	<b>A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A LIMPEZA. A ESTERILIZAÇÃO NÃO SERÁ ATINGIDA SE O EQUIPAMENTO ESTIVER SUJO</b>
---	---


	<b>É RECOMENDADO QUE O CONECTOR DO ELEMENTO DE AQUECIMENTO SEJA PROTEGIDO COM UM TAMPÃO DE SILICONE ANTES DE SER SUBMETIDO AO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO</b>
---	---

Siga a sequência abaixo do manual do fabricante da autoclave.

- Assegure-se de que todos os dispositivos estejam limpos e desinfetados, obedecendo as instruções descritas anteriormente;
- Encaminhe o conjunto à autoclave e siga as instruções do fabricante do equipamento;
- Durante o processo de esterilização não permita que haja o contato ou a troca de calor por condução com outros produtos ou outras partes metálicas ou cortantes;
- Utilize água destilada no processo de obtenção de vapor;
- Utilize o ciclo rápido de 134°C x ~ 2,0 Kgf/cm<sup>2</sup> ou o ciclo longo de 121°C x ~ 1 Kgf/cm<sup>2</sup>. Utilize água destilada na geração de vapor;
- Não mergulhe ou enxague os dispositivos em água ou em qualquer outro líquido, a fim de acelerar o processo de arrefecimento após a esterilização;

- Antes de reutilizar os dispositivos certifique se de que os mesmos estejam completamente secos.

	<b>SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE E CONSULTE A LEGISLAÇÃO LOCAL VIGENTE AO ESCOLHER O CICLO DE AUTOCLAVE A SER ADOTADO</b>
---	--

	<b>NUNCA AUTOCLAVE O GABINETE, OU OUTROS ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO NÃO AUTORIZADOS NESTE MANUAL</b>
---	---

	<b>TEMPERATURAS ACIMA DE 138°C PODEM DANIFICAR OS COMPONENTES</b>
---	---

	<b>UTILIZE AUTOCLAVES CALIBRADAS E VALIDADAS, DE ACORDO COM AS LEGISLAÇÕES LOCAIS VIGENTES</b>
--	--

## **F – ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E OPERAÇÃO**

**Temperatura:**

**Armazenamento:** -20°C até +50°C.

**Operação:** +10°C até +40°C.

**Umidade relativa do ar:**

**Armazenamento:** 10% até 90% (s.c.)


**Operação:** 20% até 80% (s.c.)

**Pressão atmosférica:**

**Armazenamento:** 50kPa até 106kPa

**Operação:** 70kPa até 102kPa

s.c. – sem condensação

	<b>ESTE EQUIPAMENTO NÃO TERÁ SEU FUNCIONAMENTO ADEQUADO GARANTIDO SE FOR INSTALADO A UMA ALTITUDE ACIMA DE 3.000 METROS</b>
---	---

## **CONDIÇÕES DE TRANSPORTE**

É indicado que o produto seja transportado em sua embalagem original, mantida à temperatura ambiente, livre de umidade e protegido contra raios ultravioletas e choques mecânicos.

## **G – PRAZO DE VALIDADE**

Indeterminado.

## **H – DESCARTE DO PRODUTO**

O descarte do produto após sua ineficácia deve ser feito conforme as Boas Práticas Hospitalares e respeitar a diretiva de descarte de equipamentos eletroeletrônicos vigentes no país, estado e município de utilização.



## **I – MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

A MARLEXBRASIL reserva-se o direito de prestar serviços de manutenção e assistência técnica em seus produtos dentro do prazo de garantia. Qualquer problema existente deve ser comunicado ao departamento de Suporte ao Cliente / Assistência Técnica pelo telefone +55 49 3198-1400 ou pelo e-mail [qualidade@marlexbrasil.com](mailto:qualidade@marlexbrasil.com)



**SE NÃO HABILITADO, NÃO TENDE DESMONTAR, ALTERAR OU REPARAR O EQUIPAMENTO. ESSE PROCEDIMENTO PODERÁ CAUSAR LESÕES AO PACIENTE, PROFISSIONAL E/OU CAUSAR SÉRIOS DANOS AO PRODUTO, COM CONSEQUENTE EXCLUSÃO DO TERMO DE GARANTIA**



**TUDO E QUALQUER PROCEDIMENTO DE MANUTENÇÃO DEVERÁ SER FEITO COM O EQUIPAMENTO DESENERGIZADO, OU SEJA, COM O CABO DE ALIMENTAÇÃO DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA**



**NUNCA UTILIZE GRAXA OU ÓLEO, DE QUALQUER NATUREZA, PARA LIMPEZA OU LUBRIFICAÇÃO DE QUAISQUER PARTES DO EQUIPAMENTO**

## **I.1 - MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

A manutenção preventiva do equipamento deve ser realizada pelo fabricante e é recomendada com o objetivo de preservar a vida útil e a durabilidade do equipamento, bem como, garantir a sua segurança e eficácia. Esta manutenção é abrangente e cobre todas as partes do equipamento.

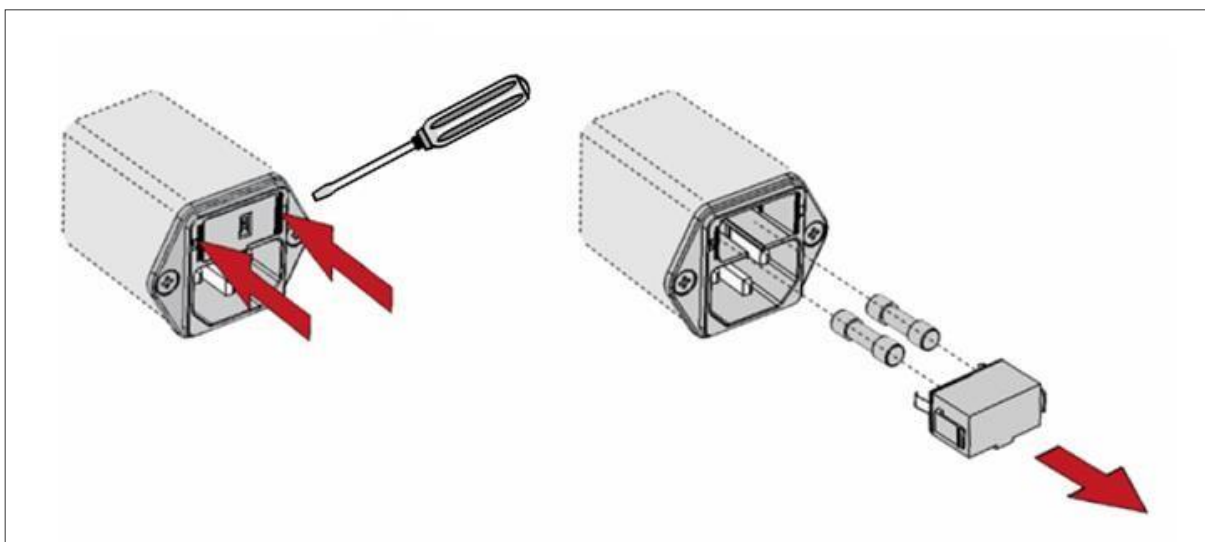
**Frequência recomendada:** a cada 1 ano.

## **I.2 - MANUTENÇÃO AUTÔNOMA**

Algumas intervenções podem ser realizadas por pessoal de departamento técnico ou de engenharia clínica. Esse procedimento é chamado de manutenção autônoma, que trataremos a seguir.

## **SUBSTITUIÇÃO DOS FUSÍVEIS**

- Desligue o equipamento e desconecte o mesmo da rede elétrica;
- No painel posterior, com auxílio de uma chave de fenda, solte a gaveta porta fusíveis do módulo tomada. Destrave as asas laterais e puxe a gaveta porta fusíveis;



Retirada da gaveta porta fusíveis

- Retire o(s) fusível(is) queimado(s);
- Monte o(s) novo(s) fusível(is) no porta fusíveis;
- Recoloque a gaveta porta fusíveis no módulo tomada;
- Volte a estabelecer a ligação elétrica.

	<b>UTILIZE APENAS FUSÍVEIS DE ACORDO COM A ESPECIFICAÇÃO DO SEU EQUIPAMENTO</b>
--	---

	<b>QUAISQUER OUTRAS INTERVENÇÕES DE MANUTENÇÃO CORRETIVA, DIFERENTES DAS ESPECIFICADAS ACIMA EM "MANUTENÇÃO AUTÔNOMA", DE OU EM QUAISQUER PARTES DO EQUIPAMENTO, DEVEM SER REALIZADAS SOMENTE PELO FABRICANTE</b>
--	---

## **J – GARANTIA DA QUALIDADE**

A Marlexbrasil mantém um programa de controle de qualidade abrangente, de múltiplas fases, que oferece segurança de fidelidade às especificações do projeto através de todas as fases do processo de fabricação (recebimento, processo e produto acabado), garantindo que o produto seja consistentemente seguro e eficaz.

Cada item recebe uma identificação única, denominada “código interno”, e cada lote é inspecionado pelo departamento de controle de qualidade antes que seja aceito para o estoque de matéria-prima, processo ou produto acabado. Todos os lotes são inspecionados e rastreados desde a compra até a destinação final, de acordo com procedimentos e especificações.

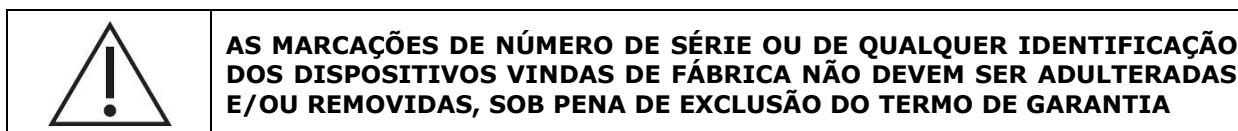
O controle de qualidade em processo assegura que cada etapa da produção esteja em conformidade com as especificações, incluindo inspeções visuais e testes funcionais.

Todos os registros e documentações dos produtos são emitidos e mantidos, a fim de garantir que cada lote do produto cumpriu todas as exigências antes de ser liberado para o estoque de produto acabado.

Todos os aspectos das operações são regularmente examinados, a fim de assegurar que as mesmas sejam realizadas de acordo com os procedimentos elaborados, aprovados e efetivados, em conformidade com os regulamentos de Boas Práticas de Fabricação.

## **RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade de cada equipamento é total, desde a matéria-prima utilizada, até a expedição e distribuição do produto acabado. Todos os produtos são devidamente identificados no painel posterior com etiqueta indelével. Dentre as demais informações contidas na etiqueta, está o número de série (serial number) único para cada equipamento. Por meio deste número é possível saber todo histórico do produto (lote, data de fabricação, modelo, componentes empregados, etc.). Outras formas de rastreabilidade também são previstas, tais como, pelo número de nota fiscal de venda e/ou pelo código do produto.



## **TERMO DE GARANTIA**

Esse produto foi projetado, fabricado, testado, inspecionado e embalado dentro de rigorosos padrões de tecnologia e qualidade, em conformidade com as Boas

Práticas de Fabricação e atende a todos os requisitos de segurança das normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-18, garantindo que o produto seja seguro e eficaz. Confiando nesses padrões, a Marlexbrasil **garante o produto por um período de 1 (um) ano contra defeitos de fabricação comprovados**. O prazo de garantia será contado a partir da data de aquisição do produto, conforme nota fiscal de compra.

A reparação ou substituição do produto defeituoso será precedida de uma análise do mesmo a ser realizada pela Marlexbrasil.

A garantia aqui prevista consistirá, exclusivamente, na reparação do produto. Caso o produto não possa ser reparado e nenhuma exclusão de garantia seja caracterizada pelo nosso corpo técnico, será feita a substituição do produto por outro igual ou equivalente, sem ônus ao cliente.

O cliente pessoa jurídica deverá encaminhar o produto defeituoso com nota fiscal de troca em garantia.

Para clientes pessoa física, o produto defeituoso deverá ser encaminhado com a nota fiscal de compra.

A Marlexbrasil não se responsabilizará por extravios ou danos causados ao produto enviado para análise, por embalagem, armazenagem ou transporte que não garantam a integridade física do produto.

## **EXCLUSÃO DO TERMO DE GARANTIA**

- Violação ou uso inadequado do produto;
- Danos causados por acidentes naturais, tais como: inundações, incêndios, raios, terremotos, etc.;
- Queda ou choques mecânicos;
- Desgastes naturais de partes e peças;
- Utilização de procedimentos de limpeza e desinfecção diferentes dos aqui especificados;
- Condições ambientais ou instalação indevida fora das especificações do produto;
- Transporte e/ou armazenagem do produto em condições adversas;
- Desrespeito a qualquer instrução contida neste documento.

## **K – EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

O **Insuflador de CO<sub>2</sub> – MarlexVision** é fornecido em embalagem **NÃO ESTÉRIL**, acomodadas em “end caps” (proteções periféricas) de EPE, acondicionadas em caixas de papelão para transporte, contendo 01 unidade.

Partes e documentos acompanhantes:




- Cabo de alimentação (Cabo AC);
- Mangueira de alta pressão de entrada de CO<sub>2</sub>;
- Tubo de silicone autoclavável;
- Elemento de aquecimento (apenas p/ modelos com sufixo “H”);
- Manual do usuário (Instruções de uso).



## ANEXO 01 - SOLUÇÕES DE PROBLEMAS E ANOMALIAS

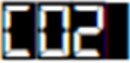






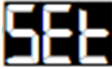
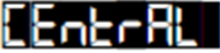

### (TABELA DE PROBLEMAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES) (SINALIZAÇÕES VISUAIS E SONORAS / MEDIDAS A SEREM TOMADAS)

#### A – TABELA DE PROBLEMAS, POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES


Problema	Causa possível	Solução
A Equipamento não liga	O cabo de alimentação não está conectado	Conectar o cabo de alimentação
	O equipamento está com interruptor <b>POWER</b> desligado	Ligar o interruptor <b>POWER</b>
	O equipamento está com tecla Stand By desativada	Pressione a tecla stand by 
O Equipamento está ligado mas não funciona nem não habilita os ajustes de parâmetros	O fusível de proteção está queimado	Trocar o fusível de proteção
	Não há alimentação de gás CO <sub>2</sub>	Verificar o fornecimento de gás CO <sub>2</sub> ; Verificar a conexão da mangueira ao equipamento (posição 20)
	O cilindro de CO <sub>2</sub> está vazio	Substitua o cilindro de CO <sub>2</sub>
O sistema de aquecimento não está funcionando	A válvula do cilindro está fechada	Abra a válvula do cilindro de CO <sub>2</sub>
	A liberação da insuflação não foi habilitada	Pressione a START/STOP 
A insuflação parece estar ineficiente, sem nenhum código de erro mostrado no display	O conector do elemento de aquecimento não está conectado adequadamente	Verificar a conexão do elemento de aquecimento (posição 8); Verificar a conexão do elemento de aquecimento no tubo do paciente
	O elemento de aquecimento está danificado	Substitua o elemento de aquecimento
A insuflação está inoperante. Mensagens de erro e respectivos códigos são mostrados no display	O tubo do paciente está com alguma obstrução	Substitua o tubo de silicone
	Há alguma obstrução ou anomalia nos instrumentais (exemplo: Agulha de Veress ou Trocater)	Substitua o instrumento
A insuflação está inoperante. Mensagens de erro e respectivos códigos são mostrados no display		Anotar o código de erro e entrar em contato a assistência técnica do fabricante imediatamente. 
	Problemas no hardware tais como, placas, válvulas, etc.	<b>ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR O EQUIPAMENTO EM CONDIÇÕES DE FALHA. SEQUEGAR.</b> <b>O EQUIPAMENTO DEVERÁ SER ENVIADO À ASSISTÊNCIA TÉCNICA O MAIS RÁPIDO POSSÍVEL</b>



## B – SINALIZAÇÕES SONORAS E VISUAIS / MEDIDAS A SEREM TOMADAS

Visualização	Ocorrência	Problema / significado	Medidas a serem tomadas
	O display indica a mensagem "CO2".	Não há suprimento de gás CO <sub>2</sub>	Estabeleça o suprimento de gás CO <sub>2</sub> <b>ATENÇÃO: A REDUNDÂNCIA DE CILINDRO DE CO<sub>2</sub> DEVE SER PREVISTA</b>
	Luz vermelha acende e pisca (posição 2) e sinalização sonora pulsante é ouvida	O cilindro de gás CO <sub>2</sub> está vazio ou a válvula está fechada.	Substitua o cilindro de CO <sub>2</sub> Abra a válvula do cilindro de CO <sub>2</sub> <b>ATENÇÃO: A REDUNDÂNCIA DE CILINDRO DE CO<sub>2</sub> DEVE SER PREVISTA</b>
	Luz amarela acende (posição 2) e sinalização sonora pulsante é ouvida	A pressão do cilindro está muito baixa indicando que há pouco gás CO <sub>2</sub> disponível para o procedimento.	Substitua o cilindro de CO <sub>2</sub> o mais rápido possível <b>ATENÇÃO: A REDUNDÂNCIA DE CILINDRO DE CO<sub>2</sub> DEVE SER PREVISTA</b>
	O barra de cores de tendência de pressão atinge a cor vermelha, o display (posição 4) pisca e sinalização pulsante sonora é ouvida	A pressão intra-abdominal está 4mmHg mais alta do que a pressão ajustada.	A pressão diferencial precisa ser estabilizada.
	O luz do display (posição 7) não acende após o conectar o elemento de aquecimento	O dispositivo de aquecimento não está funcionando	Desconecte a reconecte o dispositivo. Caso a luz não acenda ao conectar a assistência técnica deverá ser acionada. <b>ATENÇÃO: DURANTE O USO A LUZ DEVERÁ PERMANECER PISCANTE EM MODO INTERMITENTE. ISSO É NORMAL E NÃO PORTANTO NÃO DEVE SER TRATADO COMO UMA FALHA DO EQUIPAMENTO</b>
	O display (posição 5) indica a mensagem "OFF".	A insuflação está interrompida	Para iniciar ou reestabelecer a insuflação pressione a tecla START / STOP 
	O display (posição 3) indica a mensagem "SET".	Indica que o equipamento está pronto para ser ajustado (modo, pressão e vazão)	Ajuste o modo de operação, pressão e vazão para o procedimento
	Logo após o auto teste o display rola a mensagem "CENTRAL".	O equipamento foi convertido para trabalhar com suprimento de uma central de gás CO <sub>2</sub> , e não deve ser conectado a um cilindro de CO <sub>2</sub> .	Fazer a conversão do equipamento para trabalhar com suprimento de CO <sub>2</sub> por cilindro antes de conectá-lo a um cilindro de CO <sub>2</sub> <b>ATENÇÃO: A CONVERSÃO DEVE SER REALIZADA PELO FABRICANTE</b>
	O display (posição 3) indica a mensagem "Err". O display (posição 5) indica código de 3 dígitos correspondente ao erro	O equipamento está em condições de falha e não deve ser utilizado	Anotar o código de erro e entrar em contato a assistência técnica do fabricante imediatamente. <b>ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR O EQUIPAMENTO EM CONDIÇÕES DE FALHA O EQUIPAMENTO DEVERÁ SER ENVIADO À ASSISTÊNCIA TÉCNICA O MAIS RÁPIDO POSSÍVEL</b> <b>ATENÇÃO: A REDUNDÂNCIA DE EQUIPAMENTO DEVE SER PREVISTA</b>

<b>Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas</b>		
O INSUFLADOR - MARLEXVISION é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do INSUFLADOR - MARLEXVISION garanta que este seja utilizado em tal ambiente		
<b>Ensaio de emissões</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - diretrizes</b>
Emissões RF IEC CISPR 11 (Conduzida 150 KHz - 30 MHz)	Grupo 1 Classe B	O INSUFLADOR - MARLEXVISION utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF IEC CISPR 11 (Irradiada 30 MHz - 1 GHz)	Grupo 1 Classe B	O INSUFLADOR - MARLEXVISION é apropriado para o uso em estabelecimentos e ambientes profissionais de cuidado à saúde, ex.: consultórios médicos, clínicas, salas de cirurgia, centros cirúrgicos, unidades de tratamento intensivo e unidades múltiplas de tratamentos em hospitais (sala de emergência, quartos, sala de cirurgia, etc.).
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O INSUFLADOR - MARLEXVISION é destinada ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do INSUFLADOR - MARLEXVISION garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 KV por contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV pelo ar	± 8 KV por contato ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Campos EM de RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	<b>Distância protetiva recomendada: 0,3m (12 polegadas) à uma potência de transmissão na banda de frequência correspondente</b>  onde "P" é a potência máxima do transmissor em watts (W), declarada pelo fabricante do transmissor, "d" é distância mínima de separação em metros (m), e "E" é o nível de ensaio de imunidade em Volt por metro (V/m).  Distâncias mínimas possíveis podem ser calculadas e corrigidas se a potência nominal do transmissor for conhecida:  $d = \sqrt{6 P : E} \quad (1)$  Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  
Campos de proximidade à equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz 50% PM 18 Hz	27 V/m 385 MHz 50% PM 18 Hz	
	28 V/m 450 MHz FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	28 V/m 450 MHz FM desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1kHz	
	28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM 18 Hz	28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM 18 Hz	
	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 50% PM 217 Hz	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 50% PM 217 Hz	
	9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz 50% PM 217 Hz	9 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz 50% PM 217 Hz	
Campo magnético gerado pela frequência da rede de elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 / 60 Hz	30 A/m 50 / 60 Hz	Convém que o campo magnético na frequência da rede de alimentação elétrica seja típico de um ambiente profissional de cuidado à saúde e medido no local destinado à instalação, para garantir que seja suficientemente baixo.
Transiente elétrico rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente profissional de cuidado à saúde.
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV; ± 1 kV linha(s) a linha(s)  ± 0,5 kV; ± 1 kV; ± 2 kV linha(s) para terra	± 0,5 kV; ± 1 kV linha(s) a linha(s)  ± 0,5 kV; ± 1 kV; ± 2 kV linha(s) para terra	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% $U_T$ ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Convém que a qualidade da alimentação elétrica seja típica de uma ambiente profissional de cuidado à saúde. Se o usuário do INSUFLADOR - MARLEXVISION necessitar garantir o seu funcionamento contínuo em caso de interrupção total de tensão, é recomendável que o INSUFLADOR - MARLEXVISION seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria. <sup>(2)</sup>
	0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 ciclos	0% $U_T$ ; 250/300 ciclos	
NOTA: $U_T$ é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio Advertências: 1) Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do INSUFLADOR - MARLEXVISION, incluindo os cabos especificados para uso em conjunto com ela. 2) A interrupção de tensão de 100% por 5 segundos (300 ciclos) pode causar o desligamento do equipamento, sendo necessário a intervenção do operador, sem qualquer risco inaceitável ao paciente ou operador.			

<b>Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DO INSUFLADOR MARLEXVISION à equipamentos de comunicações sem fio por RF (detalhe)</b>						
<b>Frequência de ensaio (MHz)</b>	<b>Banda (MHz)</b>	<b>Serviço</b>	<b>Modulação</b>	<b>Potência máxima (W)</b>	<b>Distância (m)</b>	<b>Nível de Ensaio de Imunidade (V/m)</b>
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460; FRS 460	FM desvio de $\pm$ 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900; TETRA 800; IDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						